

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

Клоназепам, 0,5 мг, таблетки.

Клоназепам, 2 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клоназепам.

Клоназепам, 0,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,5 мг клоназепама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Клоназепам, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2 мг клоназепама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Клоназепам, 0,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестовой риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Клоназепам, 2 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестовой риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Клоназепам показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

– Все клинические формы эпилепсии и судорог у детей и взрослых, в том числе абсансы (малый эпилептический припадок), включая атипичные абсансы; первичные или вторичные генерализованные клонико-тонические (большой эпилептический припадок), тонические или клонические судороги; простые или сложные парциальные (фокальные) судороги; различные формы миоклонических судорог, миоклонус и связанные с ними патологические движения.

Клоназепам показан к применению у взрослых старше 18 лет:

– Синдромы пароксизмального страха, состояния страха при фобиях, например, агорафобии.
– Состояния психомоторного возбуждения на фоне реактивных психозов.

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

Доза и длительность терапии определяется индивидуально врачом. Лечение необходимо начинать с низких доз, увеличивая их постепенно до получения оптимального терапевтического эффекта.

При эпилепсии

Взрослые

Начальная доза должна быть не более 1,5 мг/сутки, разделенная на 3 приема (по 0,5 мг 3 раза в день). Дозу необходимо постепенно увеличивать на 0,5–1 мг через каждые 3 дня. Поддерживающая доза устанавливается индивидуально для каждого пациента в зависимости

от терапевтического эффекта (обычно 4–8 мг/сутки в 3–4 приема). Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Длительное лечение

Общая суточная доза должна быть разделена на 3 или 4 приема с интервалами в течение дня. При необходимости, могут применяться более высокие дозы по назначению врача, максимально до 20 мг в сутки для взрослых. Поддерживающая доза должна применяться через 2–4 недели от начала лечения.

У отдельных пациентов некоторые формы эпилепсии могут перестать адекватно контролироваться клоназепамом. Контроль может снова быть установлен путем повышения дозы или прерывания лечения клоназепамом на 2 или 3 недели. Во время перерыва в терапии могут потребоваться тщательное наблюдение и применение других лекарственных препаратов. Суточная доза должна быть разделена на 3 равные части. Если разделить дозу на три равные части невозможно, наибольшая из них должна приниматься перед сном. Как только уровень поддерживающей дозы достигнут, суточную дозу можно принимать вечером однократно. Одновременное применение более одного противоэпилептического препарата является обычной практикой при лечении эпилепсии и может использоваться при применении клоназепама. Доза каждого препарата должна подбираться для достижения оптимального эффекта. Необходимо проанализировать режим дозирования и рациональность подобранной терапии в случае возникновения эпилептического статуса у пациента, получающего клоназепам перорально. Перед добавлением клоназепама к существующей противосудорожной терапии следует учитывать, что применение нескольких противосудорожных препаратов может привести к усилению нежелательных эффектов.

При синдроме пароксизмального страха

Взрослые

Средняя используемая доза составляет 1 мг/сутки.

Максимальная суточная доза – 4 мг/сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При эпилепсии

Ввиду того, что пожилые пациенты особенно чувствительны к действию препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), а также ввиду возникновения спутанности сознания при применении препарата, начальная доза клоназепама у данной категории рекомендована как не более 0,5 мг/сутки.

При синдроме пароксизмального страха

Необходимо соблюдать осторожность при применении клоназепама. Рекомендуются снижение дозы, особенно у пациентов с нарушением равновесия и сниженными двигательными способностями.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью, хроническими заболеваниями дыхательной системы

Может потребоваться снижение дозы препарата.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

При эпилепсии

Для обеспечения оптимальной дозировки у детей следует применять таблетки по 0,5 мг.

Дети от 3 до 5 лет

Начальная доза должна быть не более 0,25 мг/сутки.

Поддерживающая доза – 1–3 мг/сутки.

Дети от 5 до 12 лет

Начальная доза – 0,5 мг/сутки.

Поддерживающая доза 3–6 мг/сутки.

Максимальная суточная доза для детей составляет 0,2 мг/кг/сутки.

При синдроме пароксизмального страха

Безопасность и эффективность применения клоназепама у детей до 18 лет с синдромом пароксизмального страха не установлены.

Способ применения

Внутрь.

Делимые таблетки 0,5 мг обеспечивают возможность введения более низких суточных доз на начальных стадиях лечения (при необходимости).

Нельзя резко отменять препарат; всегда необходимо постепенное, контролируемое врачом, уменьшение дозы. Резкая отмена препарата может вызвать нарушение сна, настроения, а также психические нарушения (см. раздел 4.4.).

Во время лечения клоназепамом и в течение 3 дней после его завершения нельзя употреблять любые спиртные напитки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к клоназепаму, другим бензодиазепинам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение дыхания центрального происхождения и тяжелые состояния дыхательной недостаточности независимо от причины;
- синдром ночного апноэ;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- миастения;
- нарушение сознания;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Мозжечковая или спинальная атаксия, нарушение функции почек и/или печени, цирроз печени, хронические заболевания дыхательной системы, сердечная недостаточность, депрессия, суицидальные мысли и попытки в анамнезе, психозы, хронический алкоголизм, лекарственная зависимость в анамнезе (в том числе наркотическая), порфирия, пожилой возраст, острая интоксикация алкоголем или наркотическими веществами.

Особые указания

Суицидальные мысли/поведение и депрессия

Суицидальные мысли и поведение были зарегистрированы у пациентов, получавших противосудорожные средства по нескольким показаниям. Метаанализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противосудорожных препаратов также показал небольшое повышение риска возникновения суицидальных мыслей и поведения. Механизм развития этого риска неизвестен, однако имеющиеся данные не исключают возможности повышения риска при применении клоназепама, поэтому должен проводиться контроль пациентов на наличие суицидальных мыслей и поведения, и должно быть продумано соответствующее лечение. Пациентам (и лицам, ухаживающим за

пациентами) следует обратиться за медицинской помощью при появлении признаков суицидальных мыслей или поведения.

Пациенты с депрессией и/или попытками суицида в анамнезе должны находиться под пристальным наблюдением.

Парадоксальные реакции

Клоназепам обычно оказывает благотворное влияние при нарушении поведения у пациентов с эпилепсией, однако в некоторых случаях могут возникать парадоксальные эффекты, такие как агрессивность, возбудимость, нервозность, враждебность, беспокойство, нарушения сна, кошмары, реалистичные сновидения, раздражительность, возбуждение, психотические расстройства и активация новых типов судорог. Если это происходит, то польза от продолжения применения данного препарата должна оцениваться в сравнении с нежелательным эффектом. Может потребоваться добавление к схеме лечения другого подходящего лекарственного препарата или, в некоторых случаях, целесообразным может быть прекращение терапии клоназепамом.

Особые группы пациентов

Клоназепам следует применять с осторожностью у пациентов с хронической легочной недостаточностью или с нарушением функции почек или печени, а также у пожилых или ослабленных пациентов. В этих случаях доза, как правило, должна быть снижена.

Дозировка клоназепама должна быть тщательно скорректирована с учетом индивидуальных потребностей пациентов с имеющимися ранее заболеваниями дыхательной системы (например, хронической обструктивной болезнью легких) или печени и у пациентов, получающих лечение другими препаратами центрального действия или противосудорожными (противоэпилептическими) препаратами.

Клоназепам может применяться только с особой осторожностью у пациентов со спинальной или мозжечковой атаксией, при острой интоксикации алкоголем или наркотиками и у пациентов с тяжелым повреждением печени (например, цирроз печени).

Существуют противоречивые данные о влиянии или об отсутствии влияния клоназепама на пациентов с порфирией. Поэтому у данной группы пациентов клоназепам следует применять с осторожностью.

У пациентов с неосложненной реакцией утраты применение бензодиазепинов может замедлить психологическую адаптацию.

Как и все препараты схожего действия, клоназепам может оказывать влияние на реакции пациента (например, способность управлять транспортным средством, поведение при вождении) (см. раздел 4.7.).

Завершение лечения

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, терапия клоназепамом, даже если она кратковременная, не должна резко прерываться, а должна быть отменена путем постепенного уменьшения дозы с учетом риска развития эпилептического статуса. В этих случаях показано комбинирование с другими противоэпилептическими препаратами. Эта мера предосторожности также должна учитываться при отмене другого препарата, пока пациент все еще получает терапию клоназепамом.

Алкоголь

Следует избегать использования клоназепама при употреблении алкоголя и/или препаратов, угнетающих ЦНС. Такое совместное применение может потенциально усиливать клинические эффекты клоназепама, включая тяжелую седацию, клинически значимое угнетение дыхательной и/или сердечно-сосудистой систем.

Бензодиазепины следует применять с особой осторожностью у пациентов с алкогольной или наркотической зависимостью.

Угнетение дыхания

Воздействие на дыхательную систему может усугубляться предшествующей обструкцией дыхательных путей или повреждением головного мозга или при совместном применении с другими препаратами, которые угнетают дыхание. Как правило, этого эффекта можно избежать путем тщательной корректировки дозы до удовлетворения индивидуальных потребностей.

Продолжительность лечения

Длительная или высокодозная терапия может приводить к обратимым расстройствам, таким как дизартрия, снижение координации движений и нарушения походки (атаксия), нистагм и нарушение зрения (диплопия). Кроме того, риск антероградной амнезии, которая может возникать при применении бензодиазепинов в терапевтических дозах, увеличивается при применении более высоких доз. Амнестические эффекты могут быть связаны с ненадлежащим поведением.

При определенных формах эпилепсии возможно увеличение частоты приступов при длительном лечении.

Зависимость и синдром «отмены»

Применение бензодиазепинов может привести к развитию физической и психической лекарственной зависимости. Риск развития зависимости возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения; он также выше у пациентов с алкогольной и/или наркотической зависимостью в анамнезе.

Как только развивается физическая зависимость, внезапное прекращение лечения сопровождается возникновением синдрома «отмены». Синдром «отмены» может развиваться после длительного периода применения, особенно при высоких дозах, или если суточная доза быстро снижается или внезапно прекращается применение препарата. К симптомам относятся тремор, потливость, возбуждение, нарушения сна и беспокойство, головные боли, мышечная боль, крайняя тревожность, напряжение, спутанность сознания, раздражительность и эпилептические припадки, которые могут быть связаны с основным заболеванием. В тяжелых случаях могут наблюдаться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперacusия, онемение и покалывание конечностей, гиперчувствительность к свету, шуму и физическим контактам или галлюцинации. Так как риск развития синдрома «отмены» выше при резком прекращении лечения, следует избегать резкой отмены препарата, и лечение, даже если оно носит кратковременный характер, следует прекращать, постепенно уменьшая суточную дозу. Риск развития синдрома «отмены» увеличивается в случае, если бензодиазепины применяются совместно с другими седативными препаратами (перекрестная толерантность).

Риск падений

У пациентов, получающих бензодиазепины, отмечается повышенный риск падений и переломов. Риск увеличивается у тех, кто получает одновременно седативные средства (в том числе алкогольные напитки) и у пожилых людей.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

У детей, в том числе маленьких детей, клоназепам может привести к увеличению продукции слюны и секреции бронхов. Поэтому особое внимание должно уделяться поддержанию проходимости дыхательных путей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Так как алкоголь может спровоцировать эпилептические припадки независимо от проводимой терапии, пациенты ни при каких обстоятельствах не должны употреблять алкоголь во время лечения клоназепамом. В комбинации с клоназепамом алкоголь может влиять на оказываемые препаратом эффекты, негативно влиять на успех терапии или вызывать непредсказуемые побочные эффекты.

При применении клоназепама в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами побочные эффекты, такие как седация, апатия, токсичность могут быть более явными, особенно при совместном применении с гидантоинами, фенobarбиталом и их комбинациями. Это требует особой осторожности при корректировке дозы на начальных этапах лечения. Комбинацию клоназепама и вальпроата натрия изредка связывали с развитием эпилептического статуса малых припадков. Хотя некоторые пациенты толерантны и хорошо переносят данную комбинацию препаратов, эту потенциальную опасность следует учитывать при принятии решения о ее использовании.

Противоэпилептические препараты, такие как фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин и вальпроат могут индуцировать метаболизм клоназепама, обеспечивая более высокий клиренс и более низкие концентрации клоназепама в плазме при комбинированном лечении.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, такие как сертралин и флуоксетин, не влияют на фармакокинетику клоназепама при совместном применении.

Известные ингибиторы печеночных ферментов, например, циметидин, как было показано, снижают клиренс бензодиазепинов и могут усиливать их действие, а известные индукторы печеночных ферментов, например, рифампицин, могут повышать клиренс бензодиазепинов.

При одновременном лечении фенитоином или примидоном время от времени наблюдается изменение, как правило, повышение концентрации этих двух веществ в сыворотке.

Одновременное применение клоназепама и других препаратов центрального действия, например, других противосудорожных (противоэпилептических) средств, анестетиков, снотворных препаратов, психотропных препаратов и некоторых анальгетиков, а также миорелаксантов может привести к взаимному потенцированию лекарственных эффектов. Это особенно актуально в присутствии алкоголя. При комбинированной терапии препаратами центрального действия доза каждого препарата должна быть скорректирована для достижения оптимального эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клоназепам оказывает неблагоприятное фармакологическое действие на беременность и плод/новорожденного ребенка. Введение высоких доз в последнем триместре беременности или во время родов может вызвать нарушения сердечного ритма у плода и гипотермию, гипотонию, угнетение дыхания и слабый сосательный рефлекс у новорожденного. У детей, матери которых постоянно на поздних сроках беременности принимали бензодиазепины, возможно развитие физической зависимости, также такие дети могут подвергаться некоторому риску развития синдрома «отмены» в постнатальном периоде. Поэтому клоназепам допускается применять во время беременности только в том случае, если польза для матери однозначно превышает риск для плода.

Лактация

Установлено, что клоназепам проникает в материнское молоко в небольших количествах. Поэтому клоназепам допускается применять у кормящих грудью матерей только в том случае, если польза для матери однозначно превышает риск для ребенка.

Фертильность

Согласно имеющимся данным о проведенных доклинических исследованиях, клоназепам обладает токсическим действием на репродуктивную функцию. Эпидемиологические оценки доказывают тератогенное действие противосудорожных препаратов. В ходе доклинических исследований наблюдалось двукратное увеличение частоты возникновения врожденных дефектов, при применении доз в 3, 9 и 18 раз превышающих терапевтические дозы для человека, по сравнению с контрольными группами. Вследствие тератогенных свойств клоназепама, пациентам с детородным потенциалом необходимо использовать эффективные методы контрацепции в течение всего периода лечения и две недели после окончания лечения.

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

Пациенты с эпилепсией не должны управлять автотранспортом. Даже при адекватном контроле эпилепсии клоназепамом, следует помнить, что любое увеличение дозировки или изменение времени приема дозы препарата может изменить реакции пациентов в зависимости от индивидуальной восприимчивости. Даже если принимать клоназепам по назначению, он может замедлять реакцию так, что нарушается способность к вождению транспортного средства или управлению механизмами. Этот эффект усиливается при употреблении алкоголя. Поэтому вождение, управление механизмами и другие опасные виды деятельности следует избегать.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Клоназепам хорошо переносится. Нежелательные реакции обычно легкие и обратимые.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов 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

редко – как и в случае с другими бензодиазепинами, сообщалось о единичных случаях дискразии крови.

Психические нарушения

часто – снижение концентрации внимания, беспокойство, спутанность сознания и дезориентация. Антероградная амнезия может возникать при использовании бензодиазепинов в терапевтической дозе, риск возрастает при более высоких дозах. Развитие амнезии может быть определено по непривычному поведению пациента;

нечасто – применение бензодиазепинов может привести к развитию физической и психической лекарственной зависимости. Риск возникновения зависимости возрастает с увеличением дозы препарата и продолжительности его применения, а также у пациентов, страдающих алкоголизмом и/или имеющих в анамнезе наркотическую зависимость;

редко – депрессия (может быть также связана с основным заболеванием).

Нарушения со стороны нервной системы

часто – головокружение, атаксия, сонливость и нарушения координации;

редко – развитие обратимых расстройств, таких как замедление или невнятность речи (дизартрия), нарушение координации движений и походки (атаксия) (особенно при длительном применении или при лечении высокими дозами). У предрасположенных пациентов возможно развитие судорожных припадков (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны органа зрения

часто – нистагм;
редко – диплопия.

Нарушения со стороны сердца

редко – сердечная недостаточность, включая остановку сердца.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко – угнетение дыхания (может наблюдаться при внутривенном введении клоназепама, данный эффект может усугубляться предшествующей обструкцией дыхательных путей или повреждением головного мозга или при совместном применении с другими препаратами, угнетающими дыхание). Как правило, это нарушение можно избежать путем подбора дозы до получения оптимального терапевтического эффекта.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

редко – симптомы желудочно-кишечных нарушений, включая тошноту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко – изменение показателей функциональных печеночных тестов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко – крапивница, зуд, временная потеря волос и изменение пигментации. Сообщалось, что аллергические реакции, включая очень редкие случаи анафилаксии и ангиодистрофии, могут возникать при применении бензодиазепинов.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

часто – мышечная слабость и мышечная гипотония.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

редко – недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

редко – снижение сексуального влечения (потеря либидо) и импотенция, обратимое преждевременное появление вторичных половых признаков у детей (неполное преждевременное половое созревание).

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, 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

Симптомы

Симптомы передозировки или интоксикации сильно отличаются у разных людей в зависимости от возраста, массы тела и индивидуальной реакции на препарат. Бензодиазепины обычно вызывают сонливость, атаксию, дизартрию и нистагм. Передозировка клоназепама редко представляет опасность для жизни, если препарат принимается в качестве монотерапии, но может привести к коме, афлексии, апноэ, гипотонии и кардиореспираторной депрессии.

Кома обычно длится всего несколько часов, но у пожилых людей она может быть более длительной и циклической. Эффекты угнетения дыхания при применении бензодиазепинов более серьезно проявляются у пациентов с тяжелой хронической обструктивной болезнью дыхательных путей.

Бензодиазепины потенцируют эффекты других средств, угнетающих ЦНС, включая алкоголь.

Лечение

Поддержание проходимости дыхательных путей и адекватной вентиляции, если это показано.

1. Польза от промывания желудка не установлена. Уместно применение активированного угля (50 г для взрослого, 10–15 г для ребенка) у взрослых или детей, которые приняли более 0,4 мг/кг в течение 1 часа, при отсутствии выраженной сонливости.

2. Промывание желудка не является необходимым, если был принят только этот препарат.

3. У пациентов без проявления симптомов в течение 4 часов, проявление симптомов далее маловероятно.

4. Применяются поддерживающие меры, обусловленные клиническим состоянием пациента. В частности, пациенты могут нуждаться в симптоматическом лечении кардиореспираторных реакций или реакций со стороны ЦНС.

5. Флумазенил, являющийся антагонистом бензодиазепинов применяется редко, поскольку обладает коротким периодом полувыведения (около 1 часа). Флумазенил не используется при передозировке одновременно нескольких препаратов, а также в качестве «диагностического теста».

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противосудорожные средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N03AE01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Клоназепам относится к группе производных бензодиазепина. Обладает противосудорожным, седативным, центральным миорелаксирующим и анксиолитическим действием. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (медиатор пре- и постсинаптического торможения во всех отделах ЦНС) на передачу нервных импульсов.

Электроэнцефалографические исследования показали, что клоназепам быстро подавляет пароксизмальную активность разных типов, в том числе комплексы «спайк-волна» при абсансах (petit mal), медленные и генерализованные комплексы «спайк-волна», «спайки» височной и других локализаций, а также нерегулярные «спайки» и «волны». Эффективен при фокальной и генерализованной формах эпилепсии. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном применении клоназепам хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации C_{max} в плазме крови через 1–4 часа после приема. Биодоступность составляет около 90 %.

Распределение

85 % клоназепама связывается с белками плазмы крови. Средний объем распределения составляет 3 л/кг. Предполагается, что клоназепам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Биотрансформация клоназепама включает окислительное гидроксилирование и восстановление 7-нитрогруппы в печени с образованием 7-амино или 7-ацетиламиносоединений с незначительным количеством 3-гидроксипроизводных всех трех соединений и их глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Нитросоединения обладают фармакологической активностью, а аминосоединения – нет. Равновесная концентрация в крови достигается через 4–6 суток.

Элиминация

Клоназепам выводится в виде метаболитов с мочой (50–70 %) и через желудочно-кишечный тракт (10–30 %). Около 0,5 % от принятой дозы, выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения $T_{1/2}$ составляет 20–60 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Маннитол (маннит)
Лактозы моногидрат
Кросповидон
Повидон тип К-25
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В оригинальной упаковке (пачке) 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 пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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

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

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Клоназепам 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).