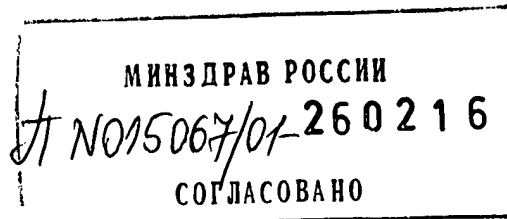


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Элениум

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Элениум

Международное непатентованное название: хлордиазепоксид (chlordiazepoxide)

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.

Состав:

Одна таблетка покрытая оболочкой содержит:

действующее вещество:

хлордиазепоксид 10 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: картофельный крахмал 5,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 0,4 мг, желатин 2,4 мг, полисорбат 80 0,1 мг, тальк 1,4 мг, магния стеарат 0,7 мг, лактозы моногидрат до 75 мг;

оболочка таблетки: поливиниловый спирт 0,1 мг, тальк 6,15 мг, мальтодекстрин 0,18 мг, сахароза 18,25 мг, лак алюминиевый на основе красителей (хинолиновый желтый Е 104 + индигокармин Е 132) 0,106 мг, титана диоксид 0,214 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, зелёного цвета, на поперечном разрезе белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, без пятен, дефектов и трещин.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат относится к списку психотропных веществ (список III).

Элениум относится к группе производных бензодиазепина.

Действует на многие структуры центральной нервной системы, прежде всего на лимбическую систему и гипоталамус, т.е. на структуры, связанные с регуляцией эмоциональной деятельности. Как и все бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, таламуса и гипоталамуса. Выявлено существование специфических для бензодиазепинов участков связывания, представляющих собой белковые структуры клеточной мембраны, имеющих связь с комплексом, состоящим из рецептора ГАМК-А и хлорного канала. Действие хлордиазепоксида связано с модуляцией чувствительности ГАМК-ергического рецептора, приводящей к увеличению сродства рецептора к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК), которая является тормозным эндогенным нейромедиатором. Следствием активации бензодиазепинового рецептора или ГАМК-А является увеличение транспорта ионов хлора внутрь нейрона через хлорный канал, что приводит к гиперполяризации клеточной мембраны, а в итоге к угнетению активности нейрона. Клинически хлордиазепоксид оказывает анксиолитическое, седативное и умеренно выраженное снотворное действие, а также уменьшает тонус скелетных мышц и обладает противосудорожным эффектом.

Фармакокинетика

Благодаря высокой липофильности практически полностью всасывается при приеме внутрь, скорость всасывания и время начала действия - переменны. После однократного перорального приема 15-25 мг всасывание происходит в течение 35-45 мин (пища замедляет абсорбцию). Время достижения максимальной концентрации - 0,5-4 ч.

Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), проходит через плаценту, выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы - 96 %. Равновесная концентрация создается через 5-12 дней от начала лечения.

Метаболизируется печенью путем окисления с последующим глюкуронированием, с образованием фармакологически активных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) хлордиазепоксида - 5-30 ч, его метаболитов: дезметилхлордиазепоксида - 18 ч, оксазепам - 5-15 ч, демокзепам - 14-95 ч, дезметилдиазепам - 30-100 ч. Выводится почками (1-2 % - в неизмененном виде, 3-6 % - в связанном виде).

Кумулирует (особенно у пожилых пациентов и при нарушении метаболической функции печени), относится к бензодиазепинам с длительным $T_{1/2}$, выведение после прекращения лечения - медленное, т.к. метаболиты сохраняются в крови в течение нескольких дней или даже недель.

У пожилых пациентов $T_{1/2}$ на 60 % длиннее, чем у молодых (при этом общий клиренс у пожилых не меняется, поскольку удлинение $T_{1/2}$ уравнивается повышением объема распределения, наблюдаемым в этом возрасте). При циррозе печени снижается клиренс хлордиазепоксида (имеет выраженный печеночный метаболизм), необходима коррекция дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

В экстренных случаях и кратковременно при симптоматическом лечении:

- тревожных расстройств различного происхождения (сопутствующих психоорганическим синдромам, психотическим симптомам).
- тревожных расстройств, сопровождающихся расстройствами сна.
- острого абстинентного алкогольного синдрома.
- повышенного мышечного тонуса различной этиологии.
- премедикация (подготовка к длительным диагностическим процедурам и операциям).

Препарат следует применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

Внимание! Состояния нервного напряжения и страха, связанные с проблемами повседневной жизни, не являются показанием к применению лекарственного препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата, острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненных функций, острая дыхательная недостаточность или угнетение дыхательного центра, острые интоксикации лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (наркотические, снотворные и психотропные средства), миастения, шок, кома, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), тяжелые хронические обструктивные заболевания легких (ХОБЛ) (прогрессирование степени дыхательной недостаточности), биполярное аффективное расстройство (могут отмечаться суицидальные наклонности), навязчивые состояния или фобии, хронический психоз, наследственная непереносимость лактозы, галактозы и фруктозы, лактазная недостаточность, плохое всасывание глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

При наличии у Вас одного из перечисленных состояний и/или заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью:

гиперкинез, гипопротеинемия (заболевания, приводящие к ее развитию), порфирия, открытоугольная глаукома, органические заболевания головного мозга, бронхоспастический синдром, почечная/печеночная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психотропными препаратами, психозы (парадоксальное усиление симптоматики), ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст.

При наличии у Вас одного из перечисленных состояний и/или заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата во время беременности (особенно в I и III триместре) противопоказано.

При применении препарата в I триместре беременности увеличивается риск развития врожденных пороков. Применение в III триместре беременности или в перинатальном периоде может вызвать у новорожденного гипотонию, гипотермию, нарушения сердечного ритма, нарушения дыхания, а также ослабление сосательного рефлекса. У новорожденных, матери которых постоянно принимали бензодиазепины на поздних сроках беременности, развивается физическая лекарственная зависимость и существует риск появления симптомов синдрома отмены.

В случае планирования беременности или подозрения на беременность, пациентка должна прекратить прием препарата.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Режим дозирования и продолжительность курса лечения, в зависимости от состояния и реакции больного – строго по назначению врача.

Таблетки следует принимать внутрь, перед едой или во время приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Нельзя резко отменять препарат. Необходимо постепенное, контролируемое врачом уменьшение дозы. Резкая отмена Элениума может привести к возникновению синдрома «отмены» (см. пункт «Особые указания»).

Взрослые

При лечении тревожных расстройств - обычно принимают до 30 мг в сутки в разделенных дозах, каждые 6-8 ч. В особых случаях можно принимать более высокие дозы, в зависимости от индивидуальных потребностей. Не следует превышать максимальную суточную дозу 100 мг.

При тревожных состояниях, сочетающихся с бессонницей - по 10-30 мг 1 раз за 1-2 ч до сна.

Премедикация - 10 мг 3-4 раза в сутки, начиная за 1 сут до операции.

Алкогольная абстиненция - начальная доза 30-100 мг, при необходимости повторяют в той же дозе через 2-4 ч, максимальная доза 200 мг/сут, затем дозу понижают до поддерживающего уровня.

При состояниях повышенного мышечного тонуса - 10 мг до 30 мг в сутки в разделенных дозах.

Больные пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к препаратам, действующим на центральную нервную систему. При применении хлордиазепоксида у этих пациентов, рекомендуется назначать как можно меньшую эффективную дозу. Применяемые дозы не должны превышать половины дозы назначаемой взрослым пациентам.

Больные с нарушенной функцией печени и почек

С осторожностью назначать препарат пациентам с нарушенной функцией печени и почек. Таким пациентам врач определяет дозу индивидуально, в зависимости от степени недостаточности соответствующего органа.

Препарат нельзя принимать постоянно. Курс лечения составляет обычно не более 4 недель (включая время постепенного уменьшения дозы препарата). В индивидуальных случаях, после повторной оценки состояния пациента, врач может продолжить терапию. Рекомендуется начинать лечение от более маленьких доз, постепенно их увеличивая.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых больных) - сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, вялость, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций; головная боль, эйфория, депрессия, тремор, судороги, снижение памяти,

подавленность настроения, спутанность сознания, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), слабость, мышечная слабость, дизартрия, парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, спутанность сознания, галлюцинации, острое возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница, кошмарные сновидения).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, необычная усталость или слабость), анемия, тромбоцитопения, сопровождающаяся повышенной кровоточивостью.

Со стороны сердечно-сосудистой: при приеме в больших дозах - снижение артериального давления, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, боль в груди.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, нарушение аппетита, анорексия, кишечная колика, нарушения моторики кишечника (запор, диарея); дискинезия желчевыводящих путей, нарушения функции печени, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: затруднение дыхания, бронхорея, бронхоспазм.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, повышение или снижение либидо, дисменорея.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения (диплопия).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, лекарственная красная волчанка.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; снижение массы тела, антероградная амнезия; при резком снижении дозы или прекращении приема - синдром "отмены" (см. «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: сонливость, угнетение сознания различной степени вплоть до комы, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, дизартрия, атаксия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, выраженная слабость, снижение АД, угнетение сердечной и дыхательной деятельности.

Лечение: немедленное промывание желудка, прием активированного угля, внутривенное введение физостигмина или специфического антагониста бензодиазепиновых

рецепторов - флумазенила, мониторинг дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия (поддержание дыхания и артериального давления). Гемодиализ - малоэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Во избежание возможных лекарственных взаимодействий с хлордиазепоксидом, применять другие препараты можно только после согласования с врачом.

Антипсихотические средства (нейролептики), снотворные средства, трициклические антидепрессанты, наркотические анальгетики, средства для наркоза, противосудорожные препараты, миорелаксанты и этанол повышают угнетающее действие на центральную нервную систему.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин, дисульфирам, пероральные контрацептивы) увеличивают концентрацию и удлиняют действие препарата (за счет торможения печеночного метаболизма).

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность (фенобарбитал и фенитоин ускоряют метаболизм хлордиазепоксида).

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.

Антациды снижают скорость (но не полноту абсорбции) хлордиазепоксида (равновесная концентрация, возникающая при длительном приеме этих средств, при этом не меняется).

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения АД.

Клозапин - возможно усиление угнетения дыхания.

Потенциально возможно повышение токсичности зидовудина.

Теofilлин, применяемый в низких дозах, извращает седативное действие хлордиазепоксида.

В редких случаях хлордиазепоксид подавляет метаболизм и усиливает действие фенитоина.

Противоэпилептические препараты, применяемые одновременно с хлордиазепоксидом, могут потенцировать нежелательные действия и токсичность препарата. В случае необходимости одновременного применения этих препаратов, следует соблюдать особую осторожность.

Рифампицин, фенитоин, карбамазепин могут ускорять метаболизм хлордиазепоксида и ослаблять его действие.

Курение может ослаблять действие хлордiazепоксидa.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Длительное применение хлордiazепоксидa приводит к постепенному ослаблению действия препарата в результате развития явления толерантности.
- Длительный прием препарата способствует развитию психофизической лекарственной зависимости и абстинентного синдрома в случае резкой отмены хлордiazепоксидa.
- Нельзя резко отменять препарат. Необходимо постепенное, контролируемое врачом, уменьшение дозы. Резкая отмена Элениума может привести к возникновению синдрома «отмены» (головные и мышечные боли, тревога, спутанность сознания, раздражительность; в тяжелых случаях - дереализация, деперсонализация, гиперактузия, парестезии в конечностях, световая и тактильная гиперчувствительность; галлюцинации и эпилептические припадки). Симптомы могут быть особенно выражены при длительной терапии или терапии, требующей больших доз препарата.
- Синдром «отмены» может возникнуть в перерывах между приемом отдельных доз.
- Хлордiazепоксид, также как бензодiazепины и подобные препараты может вызвать антеградную амнезию.
- Хлордiazепоксид следует применять с большой осторожностью у пациентов с симптомами эндогенной депрессии. У этих пациентов могут появляться суицидальные мысли. В связи с возможностью умышленной передозировки, этим пациентам следует назначать хлордiazепоксид в возможно наименьших дозах.
- Бензодiazепины и подобные препараты не должны применяться в монотерапии депрессии или тревоги, связанной с депрессией. Монотерапия этими лекарственными препаратами увеличивает риск возникновения суицидальных мыслей.
- Не рекомендуется применять бензодiazепины и подобные препараты у пациентов с психозами.
- Хлордiazепоксид необходимо с осторожностью применять у пациентов с мозжечковой и спинномозговой атаксией.
- Хлордiazепоксид необходимо с осторожностью применять у пациентов с порфирией. Применение хлордiazепоксидa может вызвать усиление симптомов этой болезни.
- Хлордiazепоксид необходимо с осторожностью применять у пациентов с открытоугольной глаукомой.
- Хлордiazепоксид необходимо с осторожностью применять у пациентов пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста должны принимать более низкие дозы хлордiazепоксидa из-за усиления побочных эффектов в этой возрастной группе, в

основном, в виде нарушения ориентации и координации движения (угроза падений, травм).

- Не рекомендуется применять бензодиазепины и подобные препараты у пациентов с тяжелой печёночной недостаточностью, так как они могут ускорять развитие печёночной энцефалопатии. Печёночная недостаточность может привести к усилению побочных действий бензодиазепинов.

- Хлордиазепоксид следует применять с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью, заболеваниями печени, или с хронической дыхательной недостаточностью. У таких пациентов может быть необходимо уменьшение дозы.

- Бензодиазепины и подобные препараты необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с алкогольной и лекарственной зависимостью (в том числе наркотическая зависимость) в анамнезе. Эти пациенты во время приема хлордиазепоксида должны быть под строгим контролем, т.к. находятся в группе риска развития привыкания и психической зависимости.

- При длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и активностью "печеночных" ферментов.

- Требуется особая осторожность при применении хлордиазепоксида, особенно в начале лечения, у пациентов, длительно получавших гипотензивные препараты центрального действия, бета-адреноблокаторы, антикоагулянты, сердечные гликозиды (степень и механизмы лекарственного взаимодействия непредсказуемы).

- При возникновении у больных таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

- В связи с содержанием сахарозы, препарат Элениум не должен применяться у пациентов с редко встречающимися наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом плохого всасывания глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

- В связи с содержанием лактозы, препарат Элениум не должен применяться у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или плохим всасыванием глюкозы-галактозы.

Во время лечения хлордиазепоксидом и в течение 3 дней после его завершения нельзя употреблять никаких спиртных напитков.

ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Во время лечения препаратом Элениум и в течение 3 дней после его завершения нельзя управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой, 10 мг.

По 25 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат относится к списку психотропных веществ (список III).

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Изготовлено в Польше

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» Акционерное Общество,
ул. А. Флеминга 2, 03-176 Варшава, Польша

Представительство Тархоминского фармацевтического завода «Польфа» Акционерное
Общество в России:

105082 г. Москва, ул. Большая Почтовая, д. 26 В, стр. 2, офис 15.

Телефон: (495) 223-68-35, факс: (495) 937-64-30.

Генеральный директор ООО «Фармэксперт»



В.М. Стенин