



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клоназепам

наименование лекарственного препарата

Клоназепам

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки 0,5 мг и 2,0 мг

лекарственная форма, дозировка

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1 210319

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <p>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</p>	<p>Показания к применению</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ними патологические движения.</p> <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или к другим бензодиазепинам; • Острая легочная недостаточность; • Выраженная дыхательная недостаточность; • Синдром ночного апноэ; • Миастения; • Тяжелая печеночная недостаточность; • Угнетение сознания; • Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозогалактозная мальабсорбция; • Детский возраст до 3 лет. 	<p>ними патологические движения.</p> <p>Синдромы пароксизмального страха, состояния страха при фобиях, например, агорафобии (не применять у пациентов младше 18 лет).</p> <p>Состояния психомоторного возбуждения на фоне реактивных психозов.</p> <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или к другим бензодиазепинам. • 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, глюкозогалактозная мальаб-

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы Внутри.</p> <p>Рекомендуемая доза Делимые таблетки 0,5 мг обеспечивают возможность введения более низких суточных доз на начальных стадиях лечения (при необходимости).</p> <p>Доза и длительность терапии определяется индивидуально врачом.</p> <p>Лечение необходимо начинать с низких доз, увеличивая их постепенно до получения оптимального терапевтического эффекта.</p> <p>Взрослые Начальная доза должна быть не более 1 мг/сутки. Поддерживающая доза для взрослых обычно составляет от 4 до 8 мг.</p> <p>Пациенты пожилого возраста Ввиду того, что пожилые пациенты особенно чувствительны к действию антидепрессантов, а также ввиду возникновения спутанности сознания при применении препарата, начальная</p>	<p>сорбция.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Детский возраст до 3 лет. <p>Способ применения и дозы Внутри.</p> <p>Рекомендуемая доза Делимые таблетки 0,5 мг обеспечивают возможность введения более низких суточных доз на начальных стадиях лечения (при необходимости).</p> <p>Доза и длительность терапии определяется индивидуально врачом.</p> <p>Лечение необходимо начинать с низких доз, увеличивая их постепенно до получения оптимального терапевтического эффекта.</p> <p>При эпилепсии <i>Взрослые</i> 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>доза клоназепама у данной категории рекомендована как не более 0,5 мг/сутки.</p> <p>Это общая суточная доза, которая 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. Поддерживающая доза должна применяться через 2-4 недели от начала лечения.</p> <p>Дети</p> <p>Для обеспечения оптимальной дозировки у детей следует применять таблетки по 0,5 мг.</p> <p>Дети от 3 до 5 лет</p> <p>Начальная доза должна быть не более 0,25 мг/сутки.</p> <p>Поддерживающая доза – 1-3 мг.</p> <p>Дети от 6 до 12 лет</p> <p>Начальная доза должна быть не более 0,5 мг/сутки. Поддерживающая доза обычно находится в пределах 3-6 мг.</p> <p>У отдельных пациентов некоторые формы эпилепсии могут перестать адекватно контролироваться клоназе-</p>	<p>(4-8) мг/сутки в 3-4 приема).</p> <p>Максимальная суточная доза составляет 20 мг.</p> <p><i>Дети</i></p> <p>Для обеспечения оптимальной дозировки у детей следует применять таблетки по 0,5 мг.</p> <p><i>Дети от 3 до 5 лет</i></p> <p>Начальная доза – 0,25 мг/сутки.</p> <p>Поддерживающая доза – (1-3) мг/сутки.</p> <p><i>Дети от 5 до 12 лет</i></p> <p>Начальная доза – 0,5 мг/сутки.</p> <p>Поддерживающая доза (3-6) мг/сутки.</p> <p>Максимальная суточная доза для детей составляет 0,2 мг/кг/сутки.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p> <p>Ввиду того, что пожилые пациенты особенно чувствительны к действию препаратов, угнетающих центральную нервную систему, а также ввиду возникновения спутанности сознания при применении препарата, начальная доза клоназепама у данной категории рекомендована как не более 0,5 мг/сутки.</p> <p><i>Длительное лечение</i></p> <p>Общая суточная доза должна быть</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>памом. Контроль может снова быть установлен путем повышения дозы или прерывания лечения клоназепамом на 2 или 3 недели. Во время перерыва в терапии могут понадобиться тщательное наблюдение и применение других лекарственных препаратов.</p> <p>Лечение следует начинать с низких доз. Доза может увеличиваться до достижения поддерживающей дозы, установленной в качестве обеспечивающей оптимальный терапевтический эффект у конкретного пациента. Доза клоназепама должна устанавливаться в соответствии с потребностями каждого пациента и зависит от индивидуального ответа на терапию. Поддерживающая доза должна определяться в соответствии с клиническим ответом и толерантностью.</p> <p>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 достиг-</p>	<p>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.</p> <p>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 понадобиться тщательное наблюдение и применение других лекарственных препаратов.</p> <p>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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нут, суточную дозу можно принимать вечером однократно.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p><i>При синдроме пароксизмального страха</i></p> <p><i>Взрослые</i></p> <p>Средняя используемая доза составляет 1 мг/сутки. Максимальная суточная доза – 4 мг/сутки.</p> <p><i>Дети</i></p> <p>Безопасность и эффективность при-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>менения клоназепама у детей до 18 лет с синдромом пароксизмального страха не установлена.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при применении клоназепама. Рекомендуется снижение дозы, особенно у пациентов с нарушением равновесия и сниженными двигательными способностями.</p> <p><i>Пациенты с нарушением функции почек и печени, хроническими заболеваниями дыхательных путей</i></p> <p>Может оказаться необходимым снижение дозы препарата.</p> <p>Нельзя резко отменять препарат; всегда необходимо постепенное, контролируемое врачом, уменьшение дозы. Резкая отмена препарата может вызвать нарушение сна, настроения, а также психические нарушения.</p> <p>Во время лечения клоназепамом и в течение 3 дней после его завершения нельзя употреблять любые спиртные напитки.</p>

Первый заместитель Генерального директора
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова