

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

ТАЗЕПАМ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тазепам

**Международное непатентованное наименование:** оксазепам

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующее вещество:* оксазепам 10,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный – 5,5 мг, желатин – 2,4 мг, полисорбат 80 – 0,1 мг, карбоксиметилкрахмал (тип А) – 0,5 мг, тальк – 1,7 мг, магния стеарат – 1,0 мг, лактозы моногидрат – 53,8 мг;

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза – 0,17 мг, макрогол 6000 – 0,03 мг.

**Описание:**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На изломе таблетки белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** анксиолитическое средство (транквилизатор).

Психотропное вещество, внесенное в список III “Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации”.

**Код АТХ:** N05BA04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Оксазепам относится к группе производных 1,4-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 другие бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, гипокампа, мозжечка, 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. Механизм действия оксазепам связан 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.

Оксазепам обладает анксиолитическим, седативным и снотворным действием. Оказывает слабое расслабляющее действие на скелетную мускулатуру.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Всасывание***

Оксазепам хорошо всасывается из пищеварительного тракта.

#### ***Распределение***

При приеме оксазепам внутрь в дозе 30 мг, максимальная концентрация в сыворотке крови достигается приблизительно через 3 ч и составляет около 450 нг/мл.

Оксазепам на 85% связывается белками крови. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в молоко матери.

#### ***Метаболизм***

Оксазепам метаболизируется в печени. В результате конъюгации с глюкуроновой кислотой образуется неактивный метаболит – глюкуронат оксазепам.

#### ***Выведение***

Период полувыведения оксазепам составляет около 8,2 часов. Оксазепам выводится в основном с мочой в виде глюкуроната оксазепам

### **Показания к применению**

В экстренных случаях и кратковременно:

- Состояния тревоги различного происхождения, особенно на фоне органических неврозов (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания пищеварительной системы), в том числе у пациентов пожилого возраста.
- При нарушениях сна на фоне выраженной тревоги.
- При абстинентном алкогольном синдроме.

Примечание: Состояния нервного напряжения и беспокойства, связанные

с проблемами повседневной жизни, не являются показанием к применению лекарственного препарата.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или другим бензодиазепинам;
- тяжелая дыхательная недостаточность (независимо от причины);
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (прогрессирование степени дыхательной недостаточности);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- острая порфирия;
- синдром ночного апноэ;
- кома;
- шок;
- острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций;
- острые интоксикации лекарственными препаратами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему (в том числе наркотические анальгетики и снотворные лекарственные средства);
- психотические состояния;
- тяжелая депрессия (могут отмечаться суицидальные наклонности);
- беременность (1 триместр);
- период лактации;
- детский возраст (до 12 лет);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа, глюкозо-галактозная мальабсорбция (нарушение всасывания глюкозы-галактозы)

### ***С осторожностью***

Печеночная и/или почечная недостаточность, дыхательная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, гиперкинезы, порфирия, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами и алкоголем, органические заболевания центральной нервной системы, сердечно-сосудистая недостаточность, атеросклероз, тревога, сопровождающаяся депрессией

(возможное появление суицидальных мыслей), расстройства личности, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, пожилой возраст.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

#### *Фертильность*

Женщин в репродуктивном возрасте, перед началом лечения, следует проинформировать о том, чтобы в случае планирования или при установленной беременности необходимо проконсультироваться с врачом с целью прекращения лечения.

#### *Беременность*

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода, а применение альтернативного средства является невозможным.

#### *Период грудного вскармливания*

Оксазепам проникает в грудное молоко, поэтому его не следует применять кормящими грудью женщинами. В случае если возникает необходимость приема оксазепама кормящей матерью, следует прекратить вскармливание грудью.

### **Способ применения и дозы**

Дозировку и продолжительность лечения следует определять индивидуально для каждого пациента.

#### Дозировка

##### *Взрослые и дети старше 12 лет*

- Состояния тревоги: от 10 мг до 30 мг, 3 - 4 раза в сутки.
- Нарушения сна (в качестве вспомогательного средства и только в обоснованных случаях): от 10 мг до 30 мг за час до сна.

*Примечание:* пациентов, принимающих оксазепам в связи с нарушениями сна, следует проинформировать о том, что у них, после приема препарата, должны быть условия для непрерывного 7 - 8 часового сна.

- Синдром алкогольной абстиненции: от 10 мг до 30 мг, 3 - 4 раза в сутки.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Дети до 12 лет*

Безопасность и эффективность применения оксазепама у детей в возрасте до 12 лет не определены.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным препаратам, действующим на центральную нервную систему. В этой возрастной группе рекомендуется применять наименьшую эффективную дозу (обычно 10 мг 3 раза в сутки).

*Пациенты с нарушенной функцией почек и (или) печени*

Следует соблюдать осторожность при применении оксазепам у пациентов с нарушенной функцией печени и (или) почек. Может оказаться необходимым уменьшение дозы лекарственного препарата.

У пациентов с почечной недостаточностью выведение оксазепам и его метаболитов снижено, поэтому возможна их кумуляция в организме.

Продолжительность лечения

Оксазепам применяется в экстренных случаях для симптоматического лечения тревоги. Продолжительность лечения следует ограничить до минимума – обычно она составляет от нескольких дней до 2 недель в виду опасности развития толерантности и симптомов лекарственной зависимости. Продолжительность лечения, включая период постепенного прекращения приема, не должна превышать 4 недель.

Прием препарата следует прекращать постепенно, в подобранном индивидуально для каждого пациента темпе. Резкая отмена оксазепам может привести к развитию синдрома отмены (нарушениям сна и концентрации внимания, повышенной раздражительности и даже к психотическим расстройствам). Особенно опасным может оказаться резкое прекращение лечения, проводимого в течение длительного времени, во время которого оксазепам применялся в дозах, превышающих средние. Симптомы отмены тогда более выражены.

В индивидуальных случаях, после оценки состояния пациента, врач может принять решение о продлении максимального времени лечения.

Длительное применение лекарственного препарата не рекомендуется в связи с опасностью развития толерантности и симптомов лекарственной зависимости.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Для купирования симптомов тревоги рекомендуется применять как можно меньшие эффективные дозы.

Дозу препарата следует увеличивать постепенно.

### **Побочное действие**

Частота и выраженность побочных действий зависит от индивидуальной чувствительности пациента и принятой дозы лекарственного препарата.

Прекращение приема оксазепам в связи с побочными действиями встречается редко.

Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) или частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных). В каждом классе системы органов нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Редко: нарушения морфологического состава крови, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

*Частота неизвестна:* булимия, снижение массы тела.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*Частота неизвестна:* аллергические кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

*Нарушение со стороны психики:*

*Частота неизвестна:* парадоксальные реакции – психомоторное беспокойство, возбуждение и агрессивность, спутанность сознания, галлюцинации, кошмарные сновидения, бред, психозы, раздражительность, неадекватное поведение.

Парадоксальные реакции чаще всего наблюдаются после употребления алкоголя, у пожилых пациентов и у пациентов с психическими заболеваниями.

Физическая и психическая зависимость может развиваться при лечении оксазепамом даже в терапевтических дозах. Резкое прекращение лечения может вызвать симптомы отмены и бессонницу по типу «рикошета».

Пациенты, злоупотребляющие алкоголем или лекарственными препаратами, более предрасположены к развитию зависимости.

Во время лечения оксазепамом может проявиться имеющаяся недиагностированная депрессия с суицидальными наклонностями.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Часто:* сонливость, замедление реакции, головокружение спутанность сознания, дезориентация, мышечная слабость, атаксия.

*Редко:* головная боль.

*Частота неизвестна:* тремор, дизартрия

Эти эффекты чаще всего наблюдаются в начале лечения, у пациентов пожилого возраста и, как правило, исчезают в течение продолжающейся терапии.

В случае усиления этих реакций, соответствующее уменьшение дозы обычно снижает их выраженность и частоту.

Так же, как и после приема других производных бензодиазепина, особенно в больших дозах, может развиваться дизартрия с невнятной речью и неправильным произношением, нарушения памяти (антероградная амнезия), нарушения либидо.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

*Часто:* нечеткое зрение, диплопия.

*Нарушения со стороны сердца:*

*Редко:* тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

*Частота неизвестна:* незначительное снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

*Редко:* угнетение дыхательного центра

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Редко:* изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея, чувство сухости во рту.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

*Частота неизвестна:* повышение активности aminотрансфераз, нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

*Частота неизвестна:* аллергические кожные реакции (крапивница, кожная сыпь, кожный зуд).

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

*Редко:* мышечная слабость, мышечный тремор.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*Частота неизвестна:* задержка мочи, недержание мочи, нарушение функции почек.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:*

*Частота неизвестна:* нарушения менструального цикла, нарушения либидо.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

*Частота неизвестна:* лихорадка, отек, общая слабость, обморок.

*Влияние на плод:*

Тератогенное действие, угнетение центральной нервной системы, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых принимали оксазепам.

Систематическое применение препарата в течение многих недель может привести к развитию лекарственной зависимости, а также абстинентного синдрома в случае резкой отмены препарата.

### **Передозировка**

#### *Симптомы:*

В результате передозировки оксазепамом могут появиться следующие симптомы: сонливость, дезориентация, невнятная речь, а в тяжёлых случаях потеря сознания и кома. Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным приёмом оксазепама и алкоголя или оксазепама и других препаратов, обладающих угнетающим действием на центральную нервную систему.

#### *Лечение:*

В случае отравления оксазепамом необходимо предпринять мероприятия, направленные на быструю элиминацию из организма ещё невоссавшегося лекарственного препарата или уменьшение его абсорбции из пищеварительного тракта (промывание желудка, приём активированного угля, рвота – в случае если сознание сохранено), осуществлять мониторинг основных жизненных функций (дыхание, пульс, давление крови) и, при необходимости, применить соответствующее симптоматическое лечение.

В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ малоэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.
- Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.
- Угнетающее влияние оксазепама на центральную нервную систему усиливают препараты опия, препараты для общей анестезии (анестетики), психотропные препараты, антидепрессанты, антигистаминные препараты с седативным эффектом, гипотензивные лекарственные средства центрального действия.
- Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения АД.
- На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.



- Может повышать токсичность зидовудина.
- Ингибиторы МАО, стрихнин, пентетразол и большие дозы кофеина ослабляют действие оксазепам.
- Дисульфирам, циметидин, эритромицин, кетоконазол являясь ингибиторами изоэнзимов цитохрома Р-450 тормозят процессы биотрансформации производных 1,4-бензодиазепина и усиливают их угнетающее действие на ЦНС.
- Препараты, индуцирующие активность цитохрома Р-450 (например рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) ускоряют биотрансформацию производных 1,4-бензодиазепина и приводят к ослаблению их фармакологического действия.
- Употребление алкоголя во время лечения оксазепамом усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему и может привести к развитию парадоксальных реакций таких, как: психомоторное возбуждение, агрессивное поведение. Кроме того, алкоголь может усиливать седативное действие оксазепам.
- Оксазепам принимаемый вместе со средствами, расслабляющими скелетную мускулатуру, продлевает и усиливает действие последних.
- Теофиллин и кофеин могут ослаблять снотворное действие бензодиазепинов (в том числе оксазепам), т.к. обладают стимулирующим действием на центральную нервную систему и способны индуцировать печёночные энзимы, ответственные за метаболизм препаратов. Этот эффект, вызванный теофиллином и кофеином может отсутствовать у курящих.
- Пероральные контрацептивные средства применяемые вместе с оксазепамом могут усилить его метаболизм, период полувыведения оксазепам может уменьшиться.

### **Особые указания**

Перед тем как начать применять лекарственный препарат Тазепам, следует это обсудить с врачом или фармацевтом.

Если через 7-14 дней лечения не наблюдается улучшения или наступит рецидив симптомов, пациент должен обратиться к врачу.

### *Толерантность*

Регулярное применение в течение нескольких недель бензодиазепинов или препаратов подобного действия, в том числе оксазепам, может привести к уменьшению эффективности их действия.

### *Лекарственная зависимость*

Применение лекарственного препарата Тазепам может привести к развитию психической и физической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости увеличивается вместе с дозой и продолжительностью лечения, и выше у пациентов с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью. Поэтому такие пациенты должны проинформировать об этом врача, так как они могут применять препарат Тазепам только под его строгим контролем.

### *Синдром отмены*

В случае развития физической зависимости, резкое прекращение применения препарата может привести к возникновению синдрома отмены. Характерными проявлениями синдрома отмены являются: головная боль, мышечная боль, сильно выраженная тревога, эмоциональное напряжение, двигательное беспокойство, состояния спутанности сознания и дезориентации, раздражительность, бессонница. В тяжелых случаях могут появиться дереализация, расстройства личности, повышенная чувствительность к прикосновению, акустическим раздражителям и свету, ощущение „ползания мурашек” и онемение конечностей, галлюцинации или приступы судорог.

### *Синдром «рикошета» и беспокойство*

При прекращении лечения оксазепамом может появиться синдром «рикошета» – усиление симптомов, которые были причиной применения бензодиазепинов. Он может сопровождаться изменением настроения, тревогой или нарушениями сна, бессонницей и беспокойством. В связи с тем, что такое состояние вызвано резким прекращением применения лекарственного препарата, рекомендуется постепенное уменьшение дозы препарата.

### *Антероградная амнезия*

Тазепам может вызвать антероградную амнезию. Симптомы чаще всего возникают через несколько часов после приема лекарственного препарата, особенно в большой дозе. У пациентов, принимающих оксазепам в связи с нарушениями сна, для уменьшения риска развития амнезии, рекомендуется применение оксазепам за час до сна и обеспечение соответствующих условий для непрерывного 7–8 часового сна.

### *Парадоксальные реакции*

Тазепам может вызывать парадоксальные реакции, такие как двигательное беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, враждебность, кошмарные сновидения, галлюцинации, психозы, сомнамбулизм, расстройства личности, выраженная бессонница. Эти реакции значительно чаще наблюдаются у пожилых пациентов или пациентов с алкогольной зависимостью. В случае появления таких симптомов, следует обратиться к врачу.

#### *Риск, связанный с одновременным применением опиоидов*

Одновременное применение лекарственного препарата Тазепам и опиоидов может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Из-за этих рисков одновременное применение седативных средств, таких как бензодиазепины или лекарственных средств подобного действия, таких как препарат Тазепам, с опиоидами, должно быть зарезервировано для пациентов, у которых применение альтернативных методов лечения не представляется возможным. Если принято решение о назначении лекарственного препарата Тазепам одновременно с опиоидами, следует использовать минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Необходимо внимательно следить за состоянием пациентов с целью выявления объективных и субъективных симптомов, угнетения дыхания и седации. В связи с этим рекомендуется предупредить пациентов или их опекунов (если это применимо) о таких симптомах.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Дети*

Бензодиазепины нельзя назначать детям без тщательной оценки необходимости применения этих лекарственных средств, причем продолжительность лечения следует свести к минимуму.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) следует назначать меньшую дозу препарата в связи с возможным усилением побочных действий в этой возрастной группе, в основном нарушений ориентации и координации движений (падения, травмы), оксазепам

*Пациенты с нарушением функции почек и(или) печени, хроническими заболеваниями дыхательных путей*

Перед применением лекарственного препарата Тазепам необходимо сообщить об этих заболеваниях врачу. Врач определит дозу индивидуально для каждого пациента, в зависимости от степени недостаточности данного органа. Рекомендуется уменьшение дозы у пациентов с почечной недостаточностью

#### *Применение при депрессии*

Перед применением лекарственного препарата Тазепам, пациент должен сообщить врачу обо всех психических заболеваниях. Применение только препарата Тазепам у пациентов с депрессией может привести к усилению ее симптомов, в том числе суицидальных наклонностей.

Оксазепам следует с осторожностью применять у пациентов с порфирией. Применение оксазепама может привести к усилению симптомов этого заболевания. Пациенты с порфирией перед лечением лекарственным препаратом Тазепам должны сообщить врачу об этом заболевании.

Пациенты с глаукомой, особенно с закрытоугольной формой, перед применением лекарственного препарата Тазепам должны проконсультироваться с врачом-окулистом.

Во время лечения оксазепамом и еще в течение 3 дней после его завершения не следует употреблять никаких спиртных напитков.

В период беременности применяют только в исключительных случаях и только по "жизненным" показаниям. Так как 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 очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов. Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром "вялого ребенка").

Лекарственный препарат Тазепам содержит лактозы моногидрат 53,8 мг. Лекарственный препарат не должен применяться у пациентов с редко встречающейся наследственной

непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

Лекарственный препарат Тазепам содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, это означает, что лекарственный препарат считается «не содержащим натрия».

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами**

Во время лечения оксазепамом, способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства может быть ограничена в связи с возможностью снижения концентрации внимания, появления сонливости, амнезии. Следует предупреждать пациентов, чтобы не управляли автотранспортом и не обслуживали механических устройств во время лечения и еще в течение 3 дней после его завершения.

**Форма выпуска**

По 25 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистер из поливинил-хлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, снабженную стикерами контроля первого вскрытия.

**Условия хранения**

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

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

Психотропное вещество, внесенное в список III "Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

**Владелец регистрационного удостоверения**

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

**Производитель:**

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

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Представительство в РФ:

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 141.

Телефон: (495) 937-64-30

Представитель фирмы

