ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
лекарственного препарата

БЕНЗОНАЛ ТАТФАРМ

Регистрационный номер: ЛС-002599
Торговое наименование лекарственного препарата: Бензонал Татфарм
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование: бензобарбитал
Лекарственная форма: таблетки
Состав
1 таблетка содержит:
Действующее вещество:
бензобарбитал (бензонал) - 0,100 г.
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (коллидон 90 Ф), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кальция стеарат.
Описание
Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.
Фармакотерапевтическая группа: Противоэпилептическое средство
Код АТХ: N03AA

Фармакологические свойства
Противоэпилептическое средство, практически не оказывает снотворного действия. Усиливает тормозные ГАМК-ергические влияния в центральной нервной системе, особенно в таламусе, восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга на уровне вставочных нейронов. Снижая проницаемость мембран нервных волокон для Na+, уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20-60 мин после перорального приема.
Фармакокинетика
Быстро метаболизируется в организме, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противоэпилептический эффект. Связь с белками плазмы – слабая. Создает высокие концентрации в мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко. Период полувыведения – 3-4 дня. Выводится почками как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению
Эпилепсия различного генеза, генерализованные и парциальные припадки, эпилептический синдром.

Противопоказания
Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность II-III степени, порфирия, анемия, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность, сахарный диабет, тиреотоксикоз, надпочечниковая недостаточность, гиперкинезы, депрессивные состояния (с суицидальными попытками), беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы
Внутрь, после еды, 3 раза в сутки.
Разовая доза – 0,1-0,15-0,2 г; максимальная разовая доза – 0,3 г, максимальная суточная доза – 0,8 г. Режим дозирования индивидуальный и назначается врачом. Курс лечения непрерывный и длительный, не менее 2 лет.
Для детей в возрасте от 3 до 6 лет разовая доза – 0,025-0,05 г, суточная – 0,1-0,15 г; от 7 до 10 лет разовая доза – 0,05-0,1 г, суточная – 0,15-0,3 г; от 11 до 14 лет разовая доза – 0,1 г, суточная – 0,3-0,4 г; максимальная разовая доза для детей старшего возраста – 0,15 г, максимальная суточная – 0,45 г.

Передозировка
Интоксикация препаратом проявляется угнетением функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм), вплоть до комы. Отмечается угнетение дыхательного центра, снижается артериальное давление, нарушается функция почек.
Симптомы: головная боль, заторможенность, выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, замедление и затруднение дыхания, одышка, возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, отек легких, кома. При хронической интоксикации – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение: симптоматическая и реанимационная терапия, направленная на восстановление и поддержание функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы, печени, почек, центральной нервной системы. Эти мероприятия включают интубацию трахеи в коматозном состоянии, искусственную вентиляцию легких при центральной гиповентиляции, активную антибиотикотерапию и внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и гормонов.

Побочное действие
Привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены», бронхоспазм, снижение артериального давления, тромбоцитопения, анемия, тромбофлебит, сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, снижение аппетита, затруднение речи, атаксия, нистагм, замедление психических реакций; аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Усиливает эффект наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных лекарственных средств; снижает – парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата противопоказано в I и III триместре беременности. Применение препарата во II триместре беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особые указания
При переходе на лечение бензобарбиталом у больных, ранее принимавших другие барбитураты, возможны нарушения сна, которые устраняются назначением на ночь фенобарбитала (0,05 - 0,1 г) или других снотворных средств.

В настоящее время лечение больных эпилепсией начинают с других противоэпилептических лекарственных средств (вальпроевая кислота, карбамазепин и др.), имеющих менее выраженные побочные эффекты. Бензобарбитал назначают, если эти средства не эффективны, чаще в составе комбинированной терапии.
В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания
Во время приема бензобарбитала необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки 100 мг.
По 10 и 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/Адрес места производства/ Организация, принимающая претензии потребителей
АО «Татхимфармпрепараты», Россия
420091, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38
e-mail: marketing@tatpharm.ru