

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БЕНЗОНАЛ

100 мг таблетки

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – БЕНЗОНАЛ

Международное название препарата – Бензобарбитал (Benzobarbital)

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество - бензобарбитал – 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, метилцеллюлоза, стеариновая кислота.

Описание

Основные физико-химические свойства

Круглые плоские таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептическое средство. Барбитураты и их производные

Код АТХ

N03AA.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противоэпилептическое средство, выполняет роль индуктора ферментов, повышает активность монооксигеназной ферментной системы печени, 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 противоэпилептическое действие. Слабо связывается с белками плазмы. Создает высокие концентрации в мозге, печени и почках. Проходит через гистогематические барьеры и проникает в грудное молоко. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-4 дня. Выводится почками как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению

Различные формы эпилепсии. Лечение бессудорожных и полиморфных эпилептических приступов в комбинации с другими противоэпилептическими средствами.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, после еды. Режим дозирования индивидуальный и назначается врачом. Доза препарата зависит от возраста пациента, характера и частоты приступов.

Разовая доза составляет 100-200 мг, максимальная суточная доза – 800 мг. Чаще всего препарат применяют по 100 мг 3 раза в сутки. Лечение начинают с однократного приема разовой дозы. Через 2-3 дня дозу повышают до достижения клинического эффекта (снижение частоты или полное отсутствие приступов). Лечение продолжают длительный срок, не менее 1-3 лет (даже при отсутствии приступов), применяя по одной разовой дозе в сутки. В случае возобновления приступов следует вернуться к предыдущей суточной дозе.

Максимальные дозы: разовая – 300 мг, суточная 800 мг.

Если пациент ранее применял другие противосудорожные средства, переход к применению БЕНЗОНАЛА должен быть постепенным: БЕНЗОНАЛОМ сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3-5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Побочные реакции

Нежелательные явления распределены по системно-органным классам и частоте (очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $<1/10$), нечастые ($>1/1000$, $<1/100$) и редкие ($<1/1000$)).

Перечисленные нежелательные явления могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны ЦНС: сонливость, заторможенность, головная боль, снижение аппетита, вялость, затруднение речи, атаксия.

Со стороны психики: замедление психических реакций.

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, анемия, тромбофлебит.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, запор, редко - привыкание, лекарственная зависимость, синдром “отмены”, нистагм.

Со стороны кожи: аллергические реакции (кожная сыпь).

Общие нарушения: при длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости, при внезапном прекращении терапии бензобарбиталом – синдром отмены, нистагм.

При длительном применении препарата возможны проявления синдрома гиперчувствительности к БЕНЗОНАЛУ и выраженное угнетение центральной нервной системы, что требует отмены препарата.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелые паренхиматозные поражения печени.
- Поражения почек с нарушением их функции.
- Декомпенсация сердечной деятельности.
- Сахарный диабет.
- Депрессивные состояния.
- Хронический алкоголизм.
- Наркомания.
- Тяжелая миастения.
- Порфирия.
- Анемия.
- Бронхиальная астма.
- Дыхательная недостаточность.
- Гипертиреоз.
- Недостаточность надпочечников.
- Гиперкинезия.
- Депрессивные состояния с суицидальными попытками.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст до 3-х лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект наркотических анальгетиков, средств для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств, снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

Препарат способен усиливать активность монооксигеназной ферментной системы печени, что следует учитывать при одновременном применении с другими препаратами из-за возможного снижения эффективности последних.

Передозирование

Инттоксикация с 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 глюкокортикостероидов.

Особые указания

Решение о лечении пациентов с эпилепсией препаратом БЕНЗОНАЛ принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противосудорожной терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении БЕНЗОНАЛОМ возможно нарушение сна.

Противосудорожные препараты, включая БЕНЗОНАЛ, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Во время лечения запрещается употребление алкогольных напитков.

При внезапном прекращении приема препарата может возникать синдром отмены. Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении БЕНЗОНАЛА. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от БЕНЗОНАЛА.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности. При наступлении беременности необходимо проинформировать пациентку о потенциальной угрозе для плода. БЕНЗОНАЛ в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей, чьи матери принимали БЕНЗОНАЛ в монотерапии, а также в комбинации с другими противосудорожными средствами отмечено повышение частоты пороков развития, в частности, врожденных дефектов нервной трубки, черепно-лицевых деформаций, пороков развития конечностей и сердечно-сосудистой системы. Показано, что внутриутробное воздействие БЕНЗОНАЛА может оказать нежелательные эффекты на психическое и физическое развитие. У новорожденных отмечены случаи развития угрожающих жизни кровотечений, связанных со снижением уровня витамина К и нарушений в системе свертывания крови у новорожденных, подвергшихся воздействию БЕНЗОНАЛА в период внутриутробного развития. Женщины детородного возраста должны соблюдать контрацепцию при применении препарата. БЕНЗОНАЛ выделяется с грудным молоком в небольших количествах, однако применение препарата не рекомендуется при грудном вскармливании в связи с развитием возможных побочных реакций у новорожденного.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: пациентам, принимающим БЕНЗОНАЛ, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия и сроки хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок хранения

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

Картонная упаковка, содержащая 48 таблеток: 2 блистера по 24 таблетки в каждом.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924