

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензонал

Регистрационный номер

Торговое наименование

Бензонал

Международное непатентованное наименование

Бензобарбитал

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: бензобарбитал (бензонал) - 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К-90 (коллидон 90 F), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Противозепилептическое средство; барбитураты и их производные.

Код АТХ: N03AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противозепилептическое 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 ионов натрия, 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 противозепилептический эффект. Связь с белками плазмы слабая. Создает высокие кон-

центрации в головном мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко. Период полувыведения – 3-4 дня. Выводится почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению

Эпилепсия различного генеза, генерализованные и парциальные припадки, эпилептический синдром.

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 грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Дозу устанавливает врач индивидуально. 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.

Для детей в возрасте от 3 до 6 лет разовая доза – 25-50 мг, суточная – 100-150 мг; от 7 до 10 лет разовая доза – 50-100 мг, суточная – 150-300 мг; от 11 до 14 лет разовая доза – 100 мг, суточная – 300-400 мг; максимальная разовая доза для детей старшего возраста – 150 мг, максимальная суточная – 450 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.

Побочное действие

Нежелательные явления распределены по системно-органным классам и частоте (очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, заторможенность, головная боль, снижение аппетита, вялость, затруднение речи, атаксия.

Психические расстройства: замедление психических реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, анемия, тромбоз.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции (кожная сыпь).

Общие расстройства и 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.

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, гемorragии 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бензонал усиливает эффект наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных лекарственных 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.

Особые указания

Решение о лечении пациентов с эпилепсией препаратом Бензонал принимает врач, учиты-

вая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противоэпилептической терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении Бензоналом возможно нарушение сна.

Противоэпилептические 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ.

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

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии
от потребителей**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru