

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
БЕНЗОНАЛ

Регистрационный номер: ЛСР-004407/10.

Торговое название БЕНЗОНАЛ

Международное непатентованное название: бензобарбитал.

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит: активного вещества - бензобарбитала (бензонала) 50 или 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кислота стеариновая, метилцеллюлоза водорастворимая.

Описание: таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.

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 полураспада - 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. Фокальные припадки, в том числе джексоновская эпилепсия, кожевниковская эпилепсия. Малые припадки (бессудорожные).

Противопоказания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, 3 раза в сутки. Режим дозирования индивидуальный и назначается врачом.

Взрослые: Разовая доза - 0,1-0,15-0,2 г; максимальная разовая доза - 0,3 г, максимальная суточная доза - 0,8 г. Курс лечения непрерывный и длительный, не менее 2 лет.

Дети: Для детей 3-6 лет разовая доза - 0,025-0,05 г, суточная - 0,1-0,15 г; 7-10 лет разовая - 0,05-0,1 г, суточная - 0,15-0,3 г; 11-14 лет разовая - 0,1 г, суточная - 0,3-0,4 г; максимальная разовая доза для детей старшего возраста - 0,15 г; максимальная суточная - 0,45 г.

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.

Передозировка

Симптомы: угнетение функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм) вплоть до комы, угнетение дыхательного центра, снижение артериального давления, нарушение функции почек, головная боль,

выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, отек легких. При хронической интоксикации - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При переходе на лечение бензоналом у больных, ранее принимавших другие барбитураты, возможно нарушение сна, которое устраняется назначением на ночь фенобарбитала (0,05-0,1) г или других снотворных средств. В настоящее время лечение больных эпилепсией начинают с др. противосудорожных средств (вальпроевая кислота, карбамазепин и др.), имеющих менее выраженные побочные эффекты. Бензобарбитал назначают, если эти средства не эффективны, чаще в составе комбинированной терапии.

Во время лечения не употребляют алкогольные напитки.

Необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска.

Таблетки 50 мг: 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке картонной.

Таблетки 100 мг: 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 4 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7,

тел./факс: (38453) 5-23-51.