

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бензонал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бензонал

Международное непатентованное наименование: бензобарбитал

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: бензобарбитал (бензонал) – 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 10,760 мг или 15,880 мг, стеариновая кислота – 0,496 мг или 0,940 мг, метилцеллюлоза – 0,744 мг или 1,180 мг.

Описание: круглые таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические средства; барбитураты и их производные.

Код АТХ: N03AA

Фармакологические свойства

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 минут после перорального приема.

Фармакокинетика

Всасывание

Бензобарбитал быстро всасывается в желудке. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 – 3 часа после приема. Устойчивая концентрация в крови устанавливается на 3 день. Терапевтическая концентрация в крови – 15 – 45 мг.

Распределение.

Связь с белками плазмы – слабая. Равномерно распределяется в различных органах и тканях. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

Метаболизм.

Быстро метаболизируется в организме микросомальными ферментами печени, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противозепитический эффект.

Выведение.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–4 дня. Выводится почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек и/или печени, хроническая сердечная недостаточность II-IV функционального класса по NYHA (декомпенсация сердечной деятельности), сахарный диабет, хронический алкоголизм, наркомания, тяжелая миастения, порфирия, анемия, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность, гипертиреоз, недостаточность надпочечников, гиперкинезия, депрессивные состояния (в том числе с суицидальными попытками), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х 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. Бензобарбитал в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей, чьи матери принимали бензобарбитал 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 бензобарбитала 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 бензобарбитала в период внутриутробного развития. Женщины детородного возраста должны соблюдать контрацепцию при применении препарата.

Бензобарбитал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, не следует

применять препарат при грудном вскармливании в связи с развитием возможных побочных реакций у новорожденного. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Бензобарбитал принимают внутрь после еды. Дозу устанавливает врач индивидуально. Доза препарата зависит от возраста пациента, характера и частоты приступов.

Взрослые. Разовая доза составляет 100 – 200 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 бензобарбитала должен быть постепенным: бензобарбиталом сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3 – 5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Дети. Для детей в возрасте 3–6 лет разовая доза препарата составляет 25–50 мг, суточная – 100–150 мг; 7–10 лет разовая доза препарата составляет 50–100 мг, суточная – 150–300 мг, 11–14 лет разовая доза препарата составляет 100 мг, суточная – 300–400 мг; максимальная разовая доза для детей старше 14 лет – 150 мг, максимальная суточная – 450 мг.

Побочное действие

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

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тромбозы.

Со стороны нервной системы: сонливость, заторможенность и замедленность, головная боль, снижение аппетита, вялость, затруднение речи, атаксия.

Со стороны психики: замедление психических реакций.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, анемия, тромбозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей: 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 бензобарбиталу и выраженное угнетение центральной нервной системы, что требует отмены препарата.

Передозировка

Инттоксикация 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, внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и глюкокортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бензобарбитал усиливает эффект наркотических анальгетиков, средств общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств, снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидных препаратов, 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 бензобарбитал принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противоэпилептической терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении бензобарбиталом возможно нарушение сна.

Противоэпилептические препараты, включая бензобарбитал, 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 бензобарбитала. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от бензобарбитала.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения бензобарбиталом необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Таблетки 100 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей, адрес, телефон

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

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

Тел./факс: (38453) 5-23-51.