Алзолам



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки круглые, плоские, скошенные к краям, оранжевого цвета, с делительной риской с одной стороны и гравировкой "Alzolam" - с другой.

	1 таб.
алпразолам	1 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, красители (хинолиновый желтый, бриллиантовый синий, пунцовый 4R, закатно-желтый).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, зеленого цвета, с делительной риской с одной стороны и гравировкой "Alzolam" - с другой.

	1 таб.
алпразолам	250 мкг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, красители (хинолиновый желтый, бриллиантовый голубой).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, розового цвета, с делительной риской с одной стороны и гравировкой "Alzolam" - с другой.

	1 таб.
алпразолам	500 мкг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, краситель пунцовый 4R.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анксиолитическое средство (транквилизатор). Сильнодействующее вещество (утверждено на заседании Постоянного комитета по контролю наркотиков 17 апреля 2002 г, протокол № 1/84-2002).

Алзолам оказывает анксиолитическое, центральное миорелаксирующие, противосудорожное, седативно-снотворное и антипаническое действие. Оказывает угнетающее действие на ЦНС, реализующееся преимущественно в таламусе, гипоталамусе и лимбической системе. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), являющейся одним из основных медиаторов пре- и постсинаптического торможения передачи нервных импульсов в ЦНС. Обладает также анксиолитическим, седативным, миорелаксирующим и противосудорожным действием.

Механизм действия Алзолама определяется стимуляцией бензодиазепиновых рецепторов супрамолекулярного ГАМК-бензодиазепин-хлорионофор рецептурного комплекса, приводящей к активации рецептора ГАМК, вызывающей снижение возбудимости подкорковых структур головного мозга, торможение полисинаптических спинальных рефлексов.

Анксиолитическое действие проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении симптомов тревоги, страха.

Выраженная анксиолитическая активность сочетается с умеренным снотворным действием; укорачивает период засыпания, увеличивает продолжительность сна, снижает количество ночных пробуждений. Механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания. Практически не оказывает влияния на сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика

При пероральном приеме C_{max} в плазме достигается примерно через 1-2 ч. После однократного перорального приема дозы 0.5 мг средняя C_{max} составила 7.1 нг/мл. Существует линейная зависимость между дозой алзолама и концентрацией в плазме. При пероральном приеме всасывается примерно 80% дозы. Около 80% препарата связывается с белками плазмы. Может проходить через плаценту, ГЭБ, проникать в грудное молоко. Стабильная концентрация в плазме обычно достигается в течение нескольких (2-3) дней. Алзолам активно метаболизирует в печени, основным метаболитом является альфа-гидроксильный метаболит, который обладает биологической активностью. Выведение препарата из организма происходит главным образом через почки в виде соединений с глюкуроновой кислотой. $T_{1/2}$ - 11-16 ч. Накопление при повторном назначении - минимальное (относится к бензодиазепинам с коротким или средним $T_{1/2}$), выведение после прекращения лечения быстрое.

Показания к применению:

— лечение невротических и неврозоподобных расстройств с проявлением тревоги, в т.ч. связанных с депрессией;

— панические расстройства.

Относится к болезням:

- Депрессия
- Неврит
- Неврозы
- Паническое расстройство

Противопоказания:

— кома;

— шок;

— закрытоугольная глаукома;

— миастения;

— острые отравления алкоголем, наркотическими, снотворными и психотропными средствами;

— тяжелое течение хронических обструктивных заболеваний легких;

— тяжелая депрессия (суицидальные попытки);

— синдром апноэ во сне;

— выраженные нарушения функции почек и печени;

— беременность (особенно I триместр);

— период лактации;

— повышенная чувствительность к алпразоламу или другим бензодиазепинам.

С *осторожностью:* церебральные и спинальные атаксии, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психотропными препаратами, гиперкинез, органические заболевания головного мозга, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, пожилой возраст, безопасность применения Алзолама у

детей и подростков (до 18 лет) не установлена.

Способ применения и дозы:

Внутрь, 2-3 раза/сут независимо от приема пищи.

Доза препарата подбирается индивидуально и корригируется в процессе лечения в зависимости от эффекта и индивидуальной переносимости.

Рекомендуется использование минимальных эффективных доз.

При *тревожных состояниях* начальная доза составляет 0.25-0.5 мг 3 раза/сут. При необходимости данную дозу можно увеличивать до 4 мг/сут (разделенных на несколько приемов).

В **пожилом возрасте** начальная доза составляет 0.25 мг 2-3 раза/сут.

При *тревожных состояниях, связанных с депрессией,* начальная доза составляет 0.5 мг 3 раза/сут. При необходимости доза повышается до 4.5 мг/сут. Начальная доза может назначаться перед сном, чтобы минимизировать дневную сонливость. Длительность лечения - 4-12 недель.

Прекращение приема препарата следует производить с большой осторожностью. Доза должна быть снижена постепенно и медленно, не более чем на 0.5-1 мг перед сном или по 0.5 мг 3 раза/сут.

Для большинства пациентов достаточной дозой является 4-6 мг/сут на протяжении 4-12 недель. В отдельных случаях, при необходимости, дозу можно увеличивать до 10 мг/сут (но не более чем на 1 мг каждые 3-4 дня), а длительность лечения - до 8 мес.

При лечении **пожилых и ослабленных больных** следует использовать меньшие дозы: начальная – 0.25 мг 2-3 раза/сут, при необходимости и хорошей переносимости ее постепенно увеличивают до 0.5-0.75 мг/сут.

Побочное действие:

Побочные эффекты, как правило, встречаются в начале лечения и постепенно исчезают по мере дальнейшего применения препарата или снижения дозы.

Со стороны ЦНС: в начале лечения (особенно у пожилых больных) - сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, замедление психических и двигательных реакций; редко - головная боль, эйфория, снижение настроения, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений, спутанность сознания, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), мышечная слабость, смазанность речи; крайне редко - парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, спутанность сознания, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, тревога, бессонница).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, необычная усталость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, анорексия, запор, диарея, нарушения функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, снижение или повышение либидо, дисменорея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Влияние на плод: тератогенность (особенно I триместр), угнетение ЦНС, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость, снижение АД; редко - нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела, тахикардия. При резком снижении дозы или прекращении приема - синдром отмены (повышенная раздражительность, нарушение сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, снижение настроения, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперакузия, парестезия, светобоязнь; тахикардия, судороги, редко - острый психоз).

Передозировка:

Передозировка препарата (прием 500-600 мг).

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, снижение рефлексов, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение АД, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая терапия (поддержание дыхания и АД), введение флумазенила (в условиях стационара). Гемодиализ - малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применяют только в исключительных случаях и только по жизненным показаниям. Оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием терапевтических доз в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение ЦНС новорожденного. Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома отмены у новорожденного. Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (так называемый "синдром вялого ребенка").

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Алзолам усиливает действие других психотропных препаратов, противосудорожных и антигистаминных средств, этанола и препаратов, оказывающих угнетающее воздействие на ЦНС.

Ингибиторы микросомального окисления - повышают риск развития токсических эффектов. Индукторы микросомальных ферментов печени - уменьшают эффективность.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения АД.

Клозапин - возможно усиление угнетения дыхания.

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Потенциально возможно повышение токсичности зидовудина.

Алзолам в дозе 4 мг/сут увеличивает концентрации в плазме иминрамина и дезипрамина (на 31% и 20% соответственно) при одновременном приеме.

Метаболический клиренс Алзолама уменьшается при одновременном приеме обычных терапевтических доз циметидина и антибиотиков из группы макролидов.

Следует проявлять осторожность и подумать о снижении доз Алзолама при его приеме с циметидином, макролидами, нефазодоном, флувоксамином,флуоксетином, пропоксифеном, сертралином, дилтиаземом, дигоксином и оральными контрацептивами.

Особые указания и меры предосторожности:

В процессе лечения Алзоламом больным категорически запрещается употребление алкоголя (этанола).

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и печеночными ферментами.

Пациенты, не принимавшие ранее психотропные средства, отвечают на препарат в более низких дозах, по сравнению с больными, ранее принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

При эндогенных депрессиях Алзолам можно применять в комбинации с антидепрессантами. При применении Алзолама больными депрессией отмечены случаи развития гипоманиакального и маниакального состояния.

Подобно другим бензодиазепинам, Алзолам обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном приеме в больших дозах (более 4 мг/сут).

При возникновении у больных таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов.

При нарушениях функции почек

При почечной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и печеночными ферментами.

При нарушениях функции печени

При печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и печеночными ферментами.

Применение в пожилом возрасте

При лечении **пожилых больных** следует использовать меньшие дозы: начальная – 0.25 мг 2-3 раза/сут, при необходимости и хорошей переносимости ее постепенно увеличивают до 0.5-0.75 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Безопасность применения Алзолама у детей и подростков (до 18 лет) не установлена.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Alzolam