Элзепам



Код АТХ:

- N05BX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1 мг

Вспомогательные вещества: поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон), глицерол, натрия дисульфит, полисорбат 80 (твин 80), натрия гидроксид 0.1М, вода д/и.

1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Транквилизатор (анксиолитик). Является производным бензодиазепина.

Обладает выраженным анксиолитическим, снотворным, седативным, а также противосудорожным и центральным миорелаксирующим действием. Оказывает угнетающее действие на ЦНС, реализующееся преимущественно в таламусе, гипоталамусе и лимбической системе. Усиливает ингибирующее действие GABA, являющейся одним из основных медиаторов пре- и постсинаптического торможения передачи нервных импульсов в ЦНС.

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

Фармакокинетика

Широко распределяется в организме. Метаболизируется в печени.

$T_{1/2}$ из организма от 6 до 10-18 ч. Выведение препарата в основном осуществляется с мочой в виде метаболитов.

Показания к применению:

— невротические, неврозоподобные, психопатические, психопатоподобные и другие состояния, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью;

— реактивные психозы;

— ипохондрически-сенестопатический синдром (в т.ч. резистентный к действию других транквилизаторов);

— вегетативные дисфункции;

— расстройства сна;

— для профилактики состояний страха и эмоционального напряжения;

— височная и миоклоническая эпилепсия (в качестве противосудорожного средства);

— в неврологической практике - для лечения гиперкинезов и тиков, ригидности мышц, вегетативной лабильности.

Относится к болезням:

- Ипохондрия
- Неврит
- Неврозы
- Эпилепсия

Противопоказания:

— кома;

— шок;

— миастения;

— закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);

— тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности);

— острая дыхательная недостаточность;

— беременность (особенно I триместр);

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим бензодиазепинам).

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной и/или почечной недостаточности, церебральных и спинальных атаксиях, гиперкинезе, склонности к злоупотреблению психотропными препаратами, органических заболеваниях головного мозга (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемии, депрессии, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Элзепам назначают в/м или в/в (струйно или капельно).

Разовая доза обычно составляет 0.5-1 мг. При *нарушениях сна* препарат назначают в дозе 0.5-1 мг 1 раз/сут перед сном.

Для *купирования страха, тревоги, психомоторного возбуждения*, а также при *вегетативных пароксизмах и психотических состояниях* Элзепам применяют в/м или в/в, начальная доза 0.5-1 мг (0.5-1 мл 0.1% раствора), средняя суточная доза 3-5 мг (3-5 мл 0.1% раствора), в тяжелых случаях - до 7-9 мг.

При *эпилептическом статусе и серийных эпилептических припадках* препарат вводят в/м или в/в, начиная с дозы 0.5 мг.

Для *лечения алкогольной абстиненции* препарат назначают в/м или в/в в дозе 2.5-5 мг/сут.

В неврологической практике при *заболеваниях с повышенным мышечным тонусом* препарат назначают в/м по 0.5 мг 1 или 2 раза/сут.

Для *предоперационной подготовки* - в/в медленно вводят 3-4 мг (3-4 мл 0.1% раствора).

Средняя суточная доза Элзепама составляет 1.5-5 мг. Максимальная суточная доза - 10 мг.

После достижения устойчивого терапевтического эффекта целесообразно перейти на прием пероральных лекарственных форм препарата.

Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения Элзепама, как и других бензодиазепинов, составляет 2 недели. Но в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 3-4 недель.

При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие:

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

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

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея; нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, желтуха.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД; редко - тахикардия.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; редко - нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела. При резком снижении дозы или прекращении приема - синдром "отмены" (нарушение сна, дисфорические реакции, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройство восприятия, в т.ч. гиперакузия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, редко - психотические реакции).

Местные реакции: флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

Передозировка:

Симптомы: при умеренной передозировке - усиление терапевтического действия и побочных эффектов; при значительной передозировке - выраженное угнетение сознания, сердечной и дыхательной деятельности.

Лечение: контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. В качестве антагонистов миорелаксантного действия Элзепама рекомендуется стрихнина нитрат (парентерально по 1 мл 0.1% раствора 2-3 раза/сут) или раствор коразола (парентерально по 1 мл 10% раствора 1-2 раза/сут). В качестве специфического антагониста может использоваться флумазенил (анексат) - в/в (на 5% растворе глюкозы (декстрозы) или 0.9% растворе хлорида натрия) в начальной дозе 0.2 мг (при необходимости до дозы 1 мг).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности и период лактации. Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только по жизненным показаниям.

Известно, что Элзепам оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием в терапевтических дозах в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение ЦНС новорожденного. Постоянное применение при беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома "отмены" у новорожденного.

Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов. Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром "вялого ребенка").

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Элзепам совместим с другими препаратами, вызывающими угнетение функции ЦНС (в т.ч. снотворные, противосудорожные, нейролептики), однако при комплексном применении необходимо учитывать взаимное усиление их действия.

Элзепам снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Элзепам может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов Элзепама.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность Элзепама, при одновременном применении с Элзепамом увеличивают концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства при одновременном применении с Элзепамом могут усиливать выраженность снижения АД.

На фоне одновременного с Элзепамом назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Особые указания и меры предосторожности:

Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата Элзепам при тяжелых депрессиях, т.к. препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых и ослабленных больных.

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и активностью печеночных ферментов.

Частота и характер побочного действия зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и продолжительности лечения. При уменьшении доз или прекращении приема препарата Элзепам побочные эффекты исчезают.

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

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром "отмены" (депрессии, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме (более 8-12 нед).

Препарат усиливает действие алкоголя, поэтому употребление спиртных напитков в период лечения Элзепамом не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием Элзепама противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстрых реакций и точных движений.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 20°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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