Элзепам (таблетки)



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:

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

	1 таб.
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	0.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 69.5 мг, крахмал картофельный 28.1 мг, желатин 0.9 мг, кальция стеарат 1 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

	1 таб.
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	0.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 69.5 мг, крахмал картофельный 28.1 мг, желатин 0.9 мг, кальция стеарат 1 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

	1 таб.
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 104.05 мг, крахмал картофельный 42.1 мг, желатин 1.35 мг, кальция стеарат 1.5 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативное, снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты на передачу нервных импульсов. Стимулирует участки связывания с бензодиазепинами, расположеными в аллостерическом центре постсинаптических рецепторов гамма-аминомасляной кислоты; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы,

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидное тело лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения, препарат подавляет распространение судорожного импульса, но не снимает возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени моносинаптических). Возможно прямое торможение двигательных нервов и сократимости мышц.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из ЖКТ, время достижения C_{max} бромдигидрохлорфенилбензодиазепина в крови от 1 до 2 ч.

Метаболизируется в печени, $T_{1/2}$ составляет от 6 до 18 ч.. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению:

— невротические, неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами, ипохондрическо-сенестопатический синдром (в т.ч. резистентный к действию других транквилизаторов);

— расстройства сна;

— в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома;

— в качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией;

— лечение повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов и ригидности при поражении ЦНС.

Относится к болезням:

- Ипохондрия
- Неврит
- Неврозы
- Эпилепсия

Противопоказания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата, а также к другим производным бензодиазепина;

— кома, шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);

— острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и

снотворными средствами;

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

— острая дыхательная недостаточность;

— тяжелая депрессия (могут проявляться суицидальные наклонноста);

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

— дефицит лактазы;

— непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами, гиперкинезы, органические заболевания головного мозга, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Однократная доза обычно составляет 0.5-1 мг, при нарушениях сна — 0.5 мг за 20-30 мин до сна.

При невротических, неврозоподобных расстройствах, ипохондрическо-сенестопатическом синдроме по 0,5-1 мг 2-3 раза в день. Через 2-4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 4-6 мг/сут, утренняя и дневная дозы составляют 0,5-1 мг, на ночь - 2,5 мг.

При выраженной тревоге лечение начинают с дозы 3 мг/сут, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта.

В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома назначают в дозе 2,5-6 мг в сутки.

В качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией доза составляет 2-10 мг/сут.

При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах и ригидности при поражении ЦНС препарат назначают по 2-3 мг один или два раза в день. Максимальная суточная доза 10 мг.

Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов составляет 2 недели. В отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых больных) — сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания; 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, судороги (у пациентов с эпилепсией); парадоксальные реакции (вспышки агрессии, 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, тромбоцитопе-ния.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или 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 в 1 триместре), угнетение центральной нервной системы, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; снижение артериального давления; нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела, тахикардия. 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, расстройства восприятия, в т.ч. гиперакузия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, психотические реакции).

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

Передозировка:

При умеренной передозировке — усиление терапевтического действия и дозозависимых побочных эффектов; при значительной передозировке — выраженное угнетение сознания, сердечной и дыхательной деятельности.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Гемодиализ малоэффективен. В качестве специфического антагониста может использоваться флумазенил — внутривенно (на 5 % растворе декстрозы или 0,9 % растворе натрия хлорида) в начальной дозе 0,2 мг (при необходимости — до дозы 1 мг).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместим с другими препаратами, вызывающими угнетение функции центральной нервной системы (снотворные, противосудорожные, нейролептические и др.), однако при комплексном применении необходимо учитывать взаимное усиление их действия. Снижает эффективность леводопы.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени повышают риск развития токсических эффектов и снижают эффективность.

Повышает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления. Одновременное применение с клозапином может вызвать угнетение дыхания.

Особые указания и меры предосторожности:

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

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

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при приеме более 2 недель.

Применение непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, снижение артериального давления, гипотермию и слабый акт сосания (синдром "вялого ребенка"). Препарат усиливает действие алкоголя, поэтому употребление спиртных напитков в период лечения препаратом противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работу с механизмами.

При приеме препарата запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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