Хелекс



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
алпразолам	250 мкг

Вспомогательные вещества: лактоза, повидон, крахмал кукурузный, магния стеарат, краситель (E131), красители (E151 и E104), кросповидон, полисорбат 80.

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки	**1 таб.**
алпразолам	500 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кросповидон, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон, полисорбат 80, краситель (E104), красители (E131 и E151).

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки	**1 таб.**
алпразолам	1 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кросповидон, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон, полисорбат 80, краситель, краситель (E131).

15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Транквилизатор, производное бензодиазепина. Оказывает анксиолитическое (устраняет чувство тревоги и страха), седативное, снотворное, противосудорожное, центральное миорелаксирующее и некоторое антидепрессивное действие.

Анксиолитическое действие препарата обусловлено его связыванием с бензодиазепиновыми рецепторами в ЦНС. Антидепрессивное действие связано с воздействием на адренергические структуры головного мозга.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике препарата Хелекс не предоставлены.

Показания к применению:

— тревожные расстройства, сопровождающиеся чувством опасности, напряжением, ажитацией, раздражительностью, бессонницей, а также соматическими нарушениями;

— тревожно-депрессивные состояния;

— тревожные расстройства и смешанные тревожно-депрессивные состояния на фоне соматических заболеваний;

— абстинентный синдром при хроническом алкоголизме;

— панические расстройства.

Относится к болезням:

- Абстинентный синдром
- Алкоголизм
- Бессонница
- Депрессия
- Паническое расстройство
- Тревожное расстройство

Противопоказания:

— острая форма закрытоугольной глаукомы;

— острая дыхательная недостаточность;

— выраженные нарушения функции печени;

— выраженные нарушения функции почек;

— эпилепсия;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим бензодиазепинам.

Способ применения и дозы:

Оптимальную дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от клинической ситуации и эффективности терапии.

При *тревожных или тревожно-депрессивных расстройствах* **взрослым** препарат назначают в начальной дозе по 0.25-0.5 мг 3 раза/сут; **лицам пожилого возраста** - по 0.25 мг 2-3 раза/сут. Поддерживающая доза составляет для **взрослых** - 0.5-4 мг/сут; **лицам пожилого возраста** - 0.5-0.75 мг/сут. Кратность приема - 2-3 раза/сут.

При *панических расстройствах* препарат назначают в начальной дозе по 0.5-2 мг 3 раза/сут, при этом нельзя увеличивать дозу более чем на 1 мг в течение 3-4 дней. Поддерживающая доза составляет 4-10 мг/сут, разделенные на несколько приемов.

Если необходимы более высокие дозы, то их следует повышать с осторожностью, чтобы избежать побочного действия. Вначале увеличивают дозу для вечернего приема, затем - для дневного.

Если в начале терапии отмечаются нежелательные эффекты, то начальную дозу следует уменьшить.

Резкое прекращение приема препарата может вызвать синдром отмены, Хелекс необходимо отменять постепенно и за продолжительный период времени, т.е. если пациент принимает препарат по 0.5 мг утром, 0.5 мг днем и 1 мг вечером, то суточную дозу следует снижать не более чем на 0.25 мг каждые 3 дня.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, сонливость; редко (менее 1% при длительном приеме) - дистония, нарушение способности к концентрации внимания, анорексия, ухудшение памяти,

нарушение координации, судорожный синдром, седативный эффект, чувство усталости, нарушения речи; в исключительных случаях - парадоксальные реакции (повышенная нервная возбудимость, раздражительность, бессонница, кошмарные сновидения, галлюцинации).

При длительном приеме возможно развитие лекарственной зависимости.

Со стороны мочеполовой системы: редко (менее 1% при длительном приеме) - недержание или задержка мочи, половые дисфункции, снижение либидо.

Прочие: редко (менее 1% при длительном приеме) - желтуха, мышечная слабость, зуд кожи, изменение массы тела, гиперпролактинемия.

Побочные эффекты чаще отмечаются в начале лечения и исчезают при продолжении терапии.

Передозировка:

Симптомы: нарушение координации движений, угнетение сознания различной степени тяжести, артериальная гипотензия, угнетение дыхания; в более тяжелых случаях – кома, остановка дыхания и сердца.

Лечение: если пациент находится в сознании необходимо вызвать рвоту, в противном случае показаны проведение интубации и промывание желудка. Абсорбция алпразолама из ЖКТ уменьшается при назначении активированного угля и минеральных слабительных средств. Пациент должен находиться под наблюдением в отделении интенсивной терапии. В тяжелых случаях, особенно при дыхательной недостаточности показано применение специфического антагониста бензодиазепиновых рецепторов флумазенила.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости назначения препарата при лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении алпразолама (как и всех бензодиазепинов) с другими психотропными препаратами (барбитуратами, опиоидными анальгетиками, нейролептиками, антидепрессантами, средствами для общей анестезии, противосудорожными и антигистаминными средствами, этанолом) возможно усиление угнетающего действия препаратов на ЦНС.

Фармакокинетическое взаимодействиие

При одновременном применении алпразолама в дозах до 4 мг с имипрамином и кломипрамином стабильные концентрации последних в плазме крови могут увеличиваться на 30% и 20% соответственно.

Одновременное применение алпразолама и флувоксамина вызывает увеличение уровня концентрации алпразолама в плазме приблизительно на 30%.

Одновременное применение алпразолама с кетоконазолом, итраконазолом и другими противогрибковыми препаратами группы азолов, антибиотиками из группы макролидов (эритромицин, олеандомицин), циметидином, пероральными гормональными контрацептивами, флуоксетином, сертралином, дилтиаземом, нефазодоном может привести к уменьшению биотрансформации алпразолама в печени и к усилению его эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

Хелекс не рекомендуют назначать пациентам с первичными признаками депрессии с психомоторной заторможенностью, при биполярной депрессии и психотической симптоматике, при тяжелой депрессии и суицидальных наклонностях. Из-за повышенного риска суицидальных поступков все пациенты с депрессивными расстройствами должны находиться под наблюдением, особенно в начале лечения.

С особой осторожностью препарат назначают пациентам с нарушениями функции печени и почек, с дыхательной недостаточностью.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата при тяжелой миастении (myasthenia gravis), паркинсонизме, порфирии, заболеваниях легких, а также ослабленным пациентам и лицам пониженного питания.

Длительный прием препарата может привести к развитию лекарственной зависимости. Особое внимание следует уделять пациентам со склонностью к злоупотреблению алкоголем, наркотическими средствами или лекарственными

препаратами.

Препарат следует отменять постепенно. При резком снижении дозы или прекращении приема может развиться синдром отмены, симптомы которого колеблются от дисфории (нарушение настроения) и бессонницы до спастических проявлений в скелетных мышцах и мышцах передней брюшной стенки, рвоты, повышения потоотделения, тремора и судорог.

На фоне применения Хелекса не следует употреблять алкоголь, т.к. возможно взаимное усиление угнетающего действия на ЦНС.

Лицам пожилого возраста следует назначать минимальную эффективную дозу, т.к. у пациентов данной возрастной группы повышен риск развития атаксии, кроме того, седативный эффект может быть резко выражен.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения алпразолама у детей недостаточно исследованы, поэтому не рекомендуется применять препарат для лечения пациентов этой возрастной группы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациент должен быть предупрежден, что препарат может снижать способность к занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек. С особой осторожностью препарат назначают пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени. С особой осторожностью препарат назначают пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Лицам пожилого возраста следует назначать минимальную эффективную дозу, т.к. у пациентов данной возрастной группы повышен риск развития атаксии, кроме того, седативный эффект может быть резко выражен.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от влаги, недоступном для детей месте при температуре до 30°С. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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