

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

БЕНЗОНАЛ

BENZONALUM

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить бензобарбіталу 0,1 г (100 мг);

допоміжні речовини: кислота стеаринова, крохмаль картопляний, метилцелюлоза.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Барбітурати та їх похідні. Код АТС N03A A05**.

Клінічні характеристики.

Показання

Судомний синдром, епілепсія різного генезу (джексонівська епілепсія, кожевниківська епілепсія – фокальні напади, малі напади (безсудомні).

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, печінкова недостатність, ниркова недостатність, серцева недостатність II – III ступеня, порфірія, анемія, бронхіальна астма, дихальна недостатність, цукровий діабет, гіпертиреоз, недостатність надниркових залоз, гіперкінези, депресивні стани з суїцидальними спробами, дитячий вік до 3-х років.

Спосіб застосування та дози. Дозу встановлює лікар індивідуально. Бензонал слід застосовувати внутрішньо після їди. Доза препарату залежить від віку пацієнта, характеру і частоти нападів. Для дорослих разова доза становить 100 - 200 мг, максимальна добова доза – 800 мг. Частіше за все препарат застосовують по 100 мг 3 рази на добу. Лікування розпочинають з одноразового застосування разової дози. Через 2 - 3 доби дозу підвищують до досягнення клінічного ефекту (зниження частоти або повна відсутність нападів). Лікування продовжують тривалий термін, не менше 1 - 3 років (навіть при відсутності нападів), застосовуючи по одній разовій дозі на добу. У випадку поновлення нападів слід повернутися до попередньої добової дози.

Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 800 мг.

Для дітей віком 3 - 6 років разова доза становить 50 мг, добова – 150 мг; віком 7 - 10 років – разова доза 50 - 100 мг, добова доза – 150 - 300 мг; віком 11 - 14 років – разова доза 100 мг, добова доза 300 - 400 мг.

Максимальні дози для дітей старшого віку: разова – 150 мг, добова – 450 мг.

Якщо хворий раніше застосовував інші протисудомні засоби, перехід до застосування бензоналу має бути поступовим: Бензоналом спочатку замінюють один прийом, а потім (через 3-5 діб) інші прийоми препарату.

Побічні реакції. Звикання, медикаментозна залежність, синдром «відміни», бронхоспазм, зниження артеріального тиску, тромбоцитопенія, анемія, тромбоемболія, сонливість, в'ялість, загальмованість, головний біль, зниження апетиту, утруднення мовлення, атаксія, ністагм, уповільнення психічних реакцій, діарея, запор, алергічні реакції.

Передозування. При інтоксикації препаратом спостерігається пригнічення функції центральної нервової системи (сплутаність свідомості, сонливість, атаксія, дизартрія, ністагм, у тяжких випадках – кома),

тахікардія, аритмії, зниження артеріального тиску, порушення функції нирок, пригнічення дихального центру.

Симптоми: головний біль, загальмованість або збудження, підвищення або зниження температури тіла, задишка, тахі- або брадикардія, звуження зіниць, геморагії на шкірі у місцях стиснення, набряк легень, кома.

При хронічній інтоксикації – дратівливість, послаблення здатності до критичної оцінки, порушення сну, сплутаність свідомості.

Лікування: промивання шлунка із застосуванням абсорбентів. При тяжкому отруєнні хворого слід госпіталізувати, показаний форсований діурез, а також гемодіаліз, при явищах центральної гіповентиляції – штучна вентиляція легень. Терапія – симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Під час вагітності застосовувати Бензонал заборонено. При необхідності застосування препарату під час годування груддю, слід вирішити питання про припинення годування.

Діти. Дітям віком старше 3 років Бензонал застосовують тільки за призначенням лікаря.

Особливості застосування. На початку лікування бензоналом у хворих, які приймали інші барбітурати, можливе виникнення порушення сну, які усувають призначенням на ніч фенобарбіталу (0,05–0,1 г) або інших снодійних засобів. На сьогодні лікування хворих епілепсією починають з інших протиепілептичних засобів (вальпроєва кислота, карбамазепін тощо), які мають менш виражені побічні ефекти. Бензобарбітал призначають, коли ці засоби неефективні, частіше – у складі комбінованої терапії. Під час лікування не вживають алкогольні напої.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які застосовують препарат, слід утримуватись від видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидких психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Посильне ефект наркотичних анагетиків, засобів загальної анестезії, нейролептиків, транквілізаторів, трициклічних антидепресантів, етанолу, снодійних засобів. Знижує ефективність парацетамолу, антикоагулянтів, тетрациклінів, гризеовульвіну, глюкокортикоїдів, мінералокортикоїдів, серцевих глікозидів, хінідину, вітаміну Д, ксантинів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протиепілептичний засіб, який практично не має снодійний ефект.

Посильно гальмівний ГАМК-ергійний вплив у центральній нервовій системі, особливо у таламусі, а також у висхідній активуючій ретикулярній формації стовбура мозку на рівні вставлюваних нейронів. Знижує проникність мембран нервових волокон для іонів натрію, зменшує поширення імпульсів з вогнища епілептичної активності. Ефект настає через 20–60 хвилин після перорального прийому.

Фармакокінетика. Препарат швидко метаболізується в організмі, вивільняє фенобарбітал, який надає протиепілептичний ефект. Зв'язок з білками плазми слабкий.

Створює високі концентрації в мозку, печінці та нирках. Проникає через гематогематичні бар'єри та в грудне молоко. Період напіврозпаду – 3–4 дні. Виводиться нирками як у незміненому вигляді, так і у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, без запаху.

Термін придатності. 4 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 5 блістерів у картонній паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «ТАТХІМФАРМПРЕПАРАТИ»

Місцезнаходження

Російська Федерація,

420091, Казань,

вул. Біломорська, 260