

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тофизопам

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тофизопам.

Международное непатентованное или группировочное наименование: тофизопам.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: тофизопам – 50,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 91,80 мг, крахмал картофельный – 20,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 – 9,50 мг, желатин – 3,30 мг, кросповидон – 3,50 мг, стеариновая кислота – 1,00 мг, натрия стеарилфумарат – 0,90 мг.

Описание

Таблетки от белого до серовато-белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. Допускаются вкрапления серого цвета, мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BA23.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат из группы производных бензодиазепина (атипичное производное бензодиазепина), оказывает анксиолитический эффект, практически не сопровождающийся седативным, миорелаксирующим, противосудорожным действием. Является психовегетативным регулятором, устраняет различные формы вегетативных расстройств. Обладает умеренной стимулирующей активностью.

Вследствие отсутствия миорелаксирующего эффекта препарат может применяться и у больных с миопатией и миастенией. Вследствие атипичности химической структуры, в отличие от классических бензодиазепиновых производных, Тофизопам в терапевтических дозах практически не вызывает развитие физической, психической зависимости и синдрома отмены.

Тофизопам относится к дневным анксиолитикам.

Фармакокинетика

При приёме внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается в течение 2 часов, после чего концентрация в плазме снижается моноэкспоненциально. Тофизопам не кумулируется в организме. Метаболиты его не обладают фармакологической активностью. Выводится главным образом с мочой (60-80 %) в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой и, в меньшей степени (около 30 %), с калом. Период полувыведения составляет 6-8 часов.

Показания к применению

Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, беспокойством, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением. Алкогольный абстинентный синдром.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепа, а также другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией;
- декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- синдром обструктивного апноэ;
- кома;
- одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином;
- непереносимость галактозы, врождённая недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью

Декомпенсированный хронический респираторный дистресс, острая дыхательная недостаточность в анамнезе, закрытоугольная глаукома, эпилепсия, органические поражения головного мозга (например, атеросклероз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально с учетом состояния больного, клинической формы заболевания и индивидуальной чувствительности к препарату.

Взрослым назначают по 50-100 мг (1-2 табл.) 1-3 раза в день.

При нерегулярном применении можно принять 1-2 таблетки.

Максимальная суточная доза 300 мг.

Больным пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью суточную дозу снижают примерно в 2 раза.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, запор, повышенное отделение газов, тошнота, сухость во рту. В отдельных случаях возможна застойная желтуха.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: могут наблюдаться головная боль, бессонница, повышенная раздражимость, возбуждение, психомоторное возбуждение, спутанность сознания, могут возникать судорожные припадки у больных эпилепсией.

Нарушения со стороны иммунной системы: экзантема, скарлатиноподобная экзантема, зуд.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: напряжение мышц, боль в мышцах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: угнетение дыхания.

Передозировка

Симптомы: эффекты подавления функции центральной нервной системы (ЦНС) проявляются только после приема высоких доз (50-120 мг/кг веса тела). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Лечение: при выраженном подавлении функций ЦНС не рекомендуется вызывать рвоту. Промыть желудок. Введение активированного угля помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно следить за основными физиологическими параметрами и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания можно проводить искусственную вентиляцию легких. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять в/в введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают нормальное артериальное давление (АД), можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез не эффективны.

В качестве антагониста можно ввести Флумазенил, однако его применение при передозировке тофизопамом клинически не протестировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение такролимуса, сиролимуса, циклоспорина и тофизопама противопоказано. Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются СYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом.

Применение тофизопама с препаратами, подавляющими функции ЦНС (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, H₁-антигистаминные, седативно-снотворные, антипсихотические), усиливает их эффекты (например, седативный эффект или угнетение дыхания).

Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противоэпилептические средства) могут усилить метаболизм тофизопама, что может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта.

Некоторые противогрибковые препараты (кетоназол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови.

Некоторые антигипертензивные препараты (клонидин, антагонисты кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопама. β -блокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения.

Тофизопам может повысить уровень дигоксина в плазме крови.

Бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина.

Длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама.

Антацидные средства могут влиять на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама.

Пероральные контрацептивные средства могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама.

Тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

Особые указания

Следует учитывать, что у пациентов с задержкой психического развития, пожилых больных, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, чаще, чем у других пациентов, могут наблюдаться побочные эффекты.

Не рекомендуется применять тофизопам при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. В этих случаях возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому тофизопам не рекомендован в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся тревогой.

Необходима осторожность при лечении пациентов с деперсонализацией, а также органическим поражением головного мозга (например, атеросклерозом).

У больных эпилепсией тофизопам может повышать порог судорожной готовности.

Каждая таблетка Тофизопам содержит 91,80 мг лактозы моногидрата, что следует учитывать больным, страдающим непереносимостью лактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Биоком», Россия,

Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Исполнительный директор

ЗАО «Биоком»

Сергеев А.А.