Инструкция по применению
Грандаксин Таблетки 50 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тофизопам
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0



Описание

Круглые, плоские таблетки в виде диска, белого или серовато-белого цвета, с фаской, с гравировкой "GRANDAX" на одной стороне и с риской на другой стороне, без запаха или почти без запаха.

Действующее вещество

Тофизопам

Состав

Действующее вещество: Тофизопам — 50 мг. Вспомогательные вещества: стеариновая кислота — 1 мг; магния стеарат — 1 мг; желатин — 3,5 мг; тальк — 2 мг; крахмал картофельный — 20,5 мг; лактозы моногидрат — 92 мг; МКЦ — 10 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Cmax достигается в течение 1–1,5 ч. Распределение. Около 50% тофизопама связывается с белками крови. Метаболизм. После всасывания тофизопам подвергается значительному пресистемному метаболизму в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование. Выведение. Выводится главным образом почками (около 60%) и в форме метаболитов через кишечник. T1/2 составляет 6–8 ч.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые. Обычно рекомендуемая доза — 1–2 табл. от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг). При нерегулярном применении можно принять 1–2 табл. Максимальная доза составляет 300 мг. Постепенное повышение дозы обычно не требуется, лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносим и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического бодрствования. Дети и подростки в возрасте до 18 лет. Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано. Отсутствует достаточный опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет. Особые группы пациентов. Информация об особых группах пациентов отсутствует. Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность препарата Грандаксин® таблетки 50 мг (тофизопам) у пожилых, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не проводилось.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, а также другим компонентам препарата; состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией; декомпенсированная дыхательная недостаточность; синдром обструктивного апноэ; кома; одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат); беременность;   период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. С осторожностью: недекомпенсированная хроническая дыхательная недостаточность; острая дыхательная недостаточность в анамнезе; закрытоугольная глаукома; эпилепсия; органические поражения головного мозга (например, атеросклероз); совместное применение с опиоидами; пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции печени или почек.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Применение этого препарата при беременности противопоказано. Период грудного вскармливания. Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его применять во время грудного вскармливания.

Побочные действия

Нежелательные реакции приводятся ниже по классам систем органов и частоте: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥1/1000, < 1/100); редко (≥1/10000, < 1/1000); очень редко (≤1/10 000) или наблюдаемые с неизвестной частотой (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В каждой частотной категории нежелательные реакции приводятся в порядке уменьшения их тяжести. Для большинства нежелательных реакций отсутствуют данные для определения их частоты. Нарушения психики: очень редко — спутанное сознание; частота неизвестна — возбуждение, повышенная раздражимость, ощущение психического напряжения, ухудшение аппетита. Со стороны нервной системы: бессонница; очень редко — препарат может провоцировать судорожные припадки у пациентов с эпилепсией. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: угнетение дыхания. Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, запор, метеоризм, сухость во рту. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко — холестатическая желтуха. Со стороны кожи и подкожных тканей: экзантема, скарлатиноподобная экзантема. Со стороны костной системы, мышечной и соединительной ткани: напряжение мышц, боль в мышцах. Общие расстройства и нарушения в месте введения: головная боль, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы: эффекты подавления функции ЦНС проявляются только после приема высоких доз (50–120 мг/кг). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанность сознания, 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 ИВЛ. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять в/в введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают уровень АД, можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез неэффективны. В качестве антагониста можно ввести флумазенил, однако его применение при передозировке тофизопама клинически не протестировано.

Взаимодействие с другими препаратами

Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом, поэтому одновременное применение такролимуса, сиролимуса, циклоспорина и тофизопама противопоказано. Применение тофизопама с препаратами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, седативные, снотворные), H1-гистаминовых рецепторов блокаторами, антипсихотическими усиливает их эффекты (например, седативный эффект или угнетение дыхания). Опиоиды: совместное применение ЛС с седативным действием, таких как бензодиазепины или подобные им препараты, такие как Грандаксин®, с опиодами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смертельного исхода в связи с аддитивным угнетающим эффектом этих препаратов на ЦНС. Дозы и продолжительность совместного применения таких препаратов должны быть ограничены. 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 (кетоконазол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови. Некоторые гипотензивные препараты (клонидин, БМКК) могут усилить эффекты тофизопама. β-адреноблокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения. Дигоксин: тофизопам может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови. Варфарин: бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина. Дисульфирам: длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама. Антацидные средства по-разному влияют на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама. Пероральные контрацептивные средства могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама. Алкоголь: тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на перцепцию.

Особые указания

Необходима особая осторожность при лечении пациентов с компенсированной хронической дыхательной недостаточностью или ранее перенесших острую дыхательную недостаточность. Осторожность необходима при лечении пожилых пациентов и лиц с психической деградацией, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, т.к. у них чаще, чем у других пациентов, наблюдаются нежелательные реакции препарата. При сочетании препарата Грандаксин® с препаратами, подавляющими функцию ЦНС (антидепрессанты, седативные, снотворные, опиоидные аналгетики, средства общей анестезии), антигистаминными препаратами, антипсихотическими, алкоголем возможно усиление взаимных эффектов. Не рекомендуется применять препарат при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. При уменьшении торможения возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому Грандаксин® не рекомендуется в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся с тревогой. Необходима осторожность при лечении пациентов с расстройствами личности (психопатии). Препарат следует применять с повышенной осторожностью при органических поражениях головного мозга (например, при атеросклерозе). У пациентов с эпилепсией Грандаксин® может провоцировать судорожные припадки. Не рекомендуется применять этот препарат пациентам с закрытоугольной глаукомой. Риск при совместном применении с опиоидами. Совместное применение препарата Грандаксин® с опиоидами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смертельного исхода. В связи с повышенным риском совместное применение седативных препаратов возможно лишь у пациентов, для которых невозможно применение альтернативных методов лечения. Если принято решение об одновременном назначении препарата Грандаксин® с другими седативными лекарственными средствами, следует использовать самые низкие эффективные дозы, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Таким пациентам необходим тщательный контроль симптомов угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется ознакомить пациентов и ухаживающих за ними лиц (при наличии таковых) о симптомах угнетения дыхания и седации. Препарат Грандаксин® содержит лактозу. Каждая таблетка препарата Грандаксин® содержит 92 мг лактозы моногидрата. Это следует учитывать пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, в т.ч. непереносимостью галактозы, полной лактазной недостаточностью и мальабсорбцией глюкозы-галактозы. Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. В период применения препарата запрещены вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте