Инструкция по применению
Тофизопам Таблетки 50 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биоком
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тофизопам
Количество в упаковке: 1



Описание

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

Действующее вещество

Тофизопам

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: тофизопам - 50,00 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, желатин, кросповидон, стеариновая кислота, натрия стеарилфумарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция При приёме внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация в крови (Cmax) достигается в течение 1 - 1,5 часов. Распределение Около 50 % тофизопама связывается с белками крови. Биотрансформация После всасывания тофизопам подвергается значительному пресистемному метаболизму в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование. Элиминация Выводится главным образом почками (около 60 %) и в форме метаболитов через кишечник. Период полувыведения (T1/2) составляет 6 - 8 часов.

Показания

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

Способ применения и дозы

Способ применения Для приема внутрь. Обычно рекомендуемая доза: 1 - 2 таблетки от 1 до 1 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг). При нерегулярном применении можно принять 1 - 2 таблетки. 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. Особые группы пациентов Информация об особых группах пациентов отсутствует. Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность тофизопама у пожилых, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не проводилось. Дети Применение у детей и подростков до 8 лет противопоказано. Отсутствует опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, 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, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

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 препаратами

Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются изоферментом CYP3/M, 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), Н1-гистаминовых рецепторов блокаторами, антипсихотическими, усиливает их эффекты (например, седативный эффект или угнетение дыхания). Опиоиды. Совместное применение лекарственных средств с седативным действием, таких как бензодиазепины или подобные им препараты, такие как тофизопам, с опиоидами 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, блокаторы медленных кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопама. #-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 тофизопама с препаратами, подавляющими функцию ЦНС (антидепрессанты, седативные, снотворные, опиоидные анальгетики, 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 тофизопам не рекомендуется в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся 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 препарат тофизопама может провоцировать судорожные припадки. Не рекомендуется применять этот препарат пациентам с закрытоугольной глаукомой. Риск при совместном применении с опиоидами Совместное применение препарата тофизопама 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 тофизопама 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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.