

7255 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
БЕНЗОНАЛ
(BENZONALUM)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

29 - 11 - 2019

от «___» _____ 20__ г. № 1414

Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Внимательно прочитайте весь Листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше (инструкции).

Сохраните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично для Вас и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название: Бензонал.

Международное непатентованное название: бензобарбитал.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: бензобарбитал (бензонал) - 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (коллидон 90 F), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кальция стеарат.

Форма выпуска: таблетки 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Противозипилептическое средство. Барбитураты и их производные.

Код АТХ: N03AA.

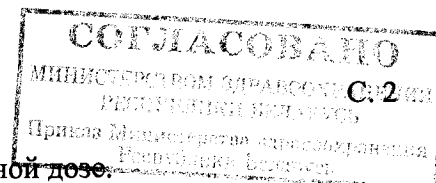
Показания к применению

Все формы эпилепсии (за исключением абсансов).

Способ применения и дозировка

Внутрь, после еды, 3 раза в сутки. Режим дозирования индивидуальный и назначается врачом. Лечение начинают с однократного приема разовой дозы. Через 2-3 дня постепенно увеличивают дозу до достижения клинического эффекта (снижение частоты или полное прекращение припадков). Лечение продолжают длительный срок, не менее 2 лет (даже при отсутствии приступов), применяя по одной разовой дозе в сутки. В случае возоб-

НДРБ
7255 - 2019



новления приступов следует вернуться к предыдущей суточной дозе.

Разовая доза – 100 - 150 - 200 мг; высшая разовая доза – 300 мг, высшая суточная доза – 800 мг.

Для детей 7-10 лет разовая доза – 50-100 мг, суточная доза – 150-300 мг; 11-14 лет разовая доза – 100 мг, суточная доза – 300-400 мг; высшая разовая доза для детей старшего возраста – 150 мг; высшая суточная доза – 450 мг.

Если пациент ранее применял другие противосудорожные средства, переход к применению Бензонала должен быть постепенным: Бензоналом сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3-5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, обморочное состояние, нарушения координации движений, возбуждение, заторможенность, раздражительность, головная боль, тремор рук, сонливость, парадоксальная реакция (особенно у детей, пожилых и ослабленных больных - необычное возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, нарушения сна.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: при длительном применении - нарушение остеогенеза, рахит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, при длительном применении - нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

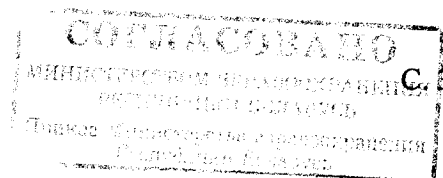
Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, редко - эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Прочие: нарушение зрения, длительное применение может привести к барбитуратной зависимости; резкое прекращение приема Бензонала может привести к развитию «синдрома отмены»: малые симптомы (в течение 8-12 ч после прекращения применения препарата) - тревога, двигательное беспокойство, мышечные подергивания, тремор рук, слабость, головокружение, нарушение зрения, тошнота, рвота, нарушение сна, «кошмарные» сновидения, ортостатическая гипотензия; основные симптомы (в течение 16 ч и продолжается до 5 дней) - судороги, галлюцинации.

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом Вашему врачу.

НД РБ
7255 - 2019



Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелые паренхиматозные поражения печени, поражения почек с нарушением их функции, декомпенсация сердечной деятельности, сахарный диабет, хронический алкоголизм, наркомания, тяжелая миастения, порфирия, анемия, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность, гипертиреоз, недостаточность надпочечников, гиперкинезия, депрессивные состояния с суицидальными попытками.

Беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 7 лет.

Передозировка

Инттоксикация препаратом проявляется угнетением функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм), вплоть до комы. Отмечается угнетение дыхательного центра, снижается артериальное давление, нарушается функция почек.

Симптомы: головная боль, заторможенность, выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, замедление и затруднение дыхания, одышка, возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, отек легких, кома. При хронической интоксикации – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение: симптоматическая и реанимационная терапия, направленная на восстановление и поддержание функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы, печени, почек, центральной нервной системы. Эти мероприятия включают интубацию трахеи в коматозном состоянии, искусственную вентиляцию легких при центральной гиповентиляции, активную антибиотикотерапию и внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и глюкокортикостероидов.

Меры предосторожности

Решение о лечении пациента с эпилепсией препаратом Бензонал принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противосудорожной терапии.

У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении Бензоналом возможно нарушение сна.

Снижает концентрацию билирубина в сыворотке крови. Следует соблюдать осторожность у ослабленных больных (высокий риск возникновения парадоксального возбуждения, депрессии и спутанности сознания даже при назначении обычных доз), у пациентов с острым и/или хроническим болевым синдромом (возможно парадоксальное возбуждение или могут маскироваться важные симптомы).

Во избежание развития синдрома "отмены" прекращать лечение следует постепенно. Во время лечения следует контролировать функцию печени, почек, общий анализ крови.

С осторожностью применяют при печеночной недостаточности (в т.ч. в анамнезе), почечной недостаточности, депрессии, остром и/или хроническом болевом синдроме, а также у ослабленных больных.

У больных при лечении противосудорожными средствами наблюдаются изменения настроения и суицидальные мысли. Механизм данных изменений неизвестен, а доступные сведения не исключают возможность повышения риска суицида при приеме Бензонала. За пациентами, принимающими Бензонал, следует внимательно наблюдать с целью своевременного выявления признаков депрессии, суицидальных мыслей или поведения. При появлении признаков суицидальных мыслей или поведения пациентам следует посоветовать немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.

Во время лечения запрещается употребление алкогольных напитков.

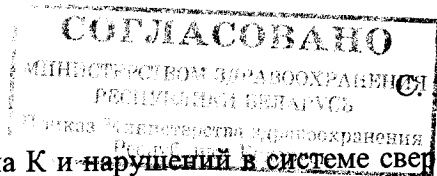
При применении фенobarбитала были зарегистрированы опасные для жизни состояния: синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). Пациенты должны быть предупреждены о признаках и симптомах данных состояний и тщательно следить за реакциями со стороны кожи. Самый высокий риск для возникновения SJS или TEN отмечается в течение первой недели лечения. Если появляются симптомы или признаки SJS или TEN (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или повреждения слизистой оболочки), лечение фенobarбиталом должно быть прекращено. Если у пациента в анамнезе развивался SJS при применении фенobarбитала, фенobarбитал не должен назначаться такому пациенту.

Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении Бензонала. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от Бензонала.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности. При наступлении беременности необходимо проинформировать пациентку о потенциальной угрозе для плода. Бензонал в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей, чьи матери принимали Бензонал в режиме монотерапии, а также в комбинации с другими противосудорожными средствами отмечено повышение частоты пороков развития, в частности, врожденных дефектов нервной трубки, черепно-лицевых деформаций, пороков развития конечностей и сердечно-сосудистой системы. Показано, что внутриутробное воздействие Бензонала может оказать нежелательные эффекты на психическое и физическое развитие. У новорожденных отмечены случаи развития угрожающих жизни

7255 - 2019



кровотечений, связанных со снижением уровня витамина К и ~~нарушений в системе свертывания~~ крови у новорожденных, подвергшихся воздействию Бензонала в период внутриутробного развития. Женщины детородного возраста должны соблюдать контрацепцию при применении препарата. Бензонал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, однако применение препарата не рекомендуется при грудном вскармливании в связи с развитием возможных побочных реакций у новорожденного.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время приема бензобарбитала необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на Бензонал

- Алкоголь - одновременный прием с алкоголем может приводить к потенцированию угнетающего действия на ЦНС. Те же эффекты наблюдаются при совместном приеме с другими депрессантами ЦНС.
- Антидепрессанты - включая ингибиторы МАО, СИОЗС и ТЦА могут уменьшать противосудорожную активность Бензонала за счет снижения судорожного порога.
- Противосудорожные средства - плазменные концентрации Бензонала повышаются при одновременном приеме с окскарбазепином, фенитоином и вальпроатом натрия. Вигабатрин - имеются данные о снижении плазменной концентрации Бензонала.
- Нейролептики - одновременное применение аминазина или тиоридазина с Бензоналом может приводить к взаимному снижению плазменной концентрации.
- Фолиевая кислота - назначение препаратов фолиевой кислоты для лечения дефицита фолиевой кислоты, который может наблюдаться при применении Бензонала, вызывает снижение плазменного уровня Бензонала, что приводит к недостаточному контролю судорожных приступов у некоторых пациентов.
- Мемантин - эффективность Бензонала может снижаться.
- Метилфенидат - может увеличивать плазменную концентрацию Бензонала.
- Лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного - эффективность Бензонала может быть снижена при одновременном применении.

Эффекты Бензонала в отношении других лекарственных средств

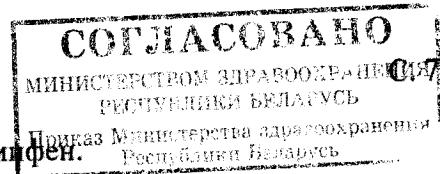
Бензонал повышает скорость метаболизма следующих препаратов, что приводит к снижению плазменных концентраций:

- антиаритмические средства - дизопирамид и хинидин - возможно снижение концен-

траций, поддерживающих антиаритмический эффект. При назначении или отмене Бензонала необходим контроль плазменных концентраций антиаритмических средств. Может понадобиться изменение их режима дозирования.

- антибактериальные препараты - левомецетин, доксициклин, метронидазол и рифампицин. Необходимо избегать одновременного применения телитромицина на фоне и в течение 2 недель после приема Бензонала.
- антикоагулянты.
- антидепрессанты - пароксетин, миансерин и трициклические антидепрессанты.
- противоэпилептические средства - карбамазепин, ламотриджин, тиагабин, зонисамид, примидон и, возможно, этосуксамид.
- противогрибковые препараты - противогрибковое действие гризеофульвина может быть снижено или отсутствовать при одновременном приеме с Бензоналом. Бензонал, возможно, снижает плазменные концентрации итраконазола и позаконазола. Не рекомендован совместный прием с вориконазолом.
- нейролептики - Бензонал, возможно, снижает плазменную концентрацию арипипразола.
- противовирусные препараты - Бензонал, возможно, снижает плазменные концентрации абакавира, ампренавира, дарунавира, лопинавира, индинавира, нелфинавира, саквинавира.
- анксиолитики и снотворные - клоназепам.
- аппетитант - Бензонал, возможно, снижает концентрацию в плазме аппетита.
- бета-блокаторы - метопролол, тимолол и, возможно, пропранолол.
- блокаторы кальциевых каналов - Бензонал приводит к снижению уровня фелодипина, исрадипина, дилтиазема, верапамила, нимодипина и нифедипина, что может потребовать увеличения их доз.
- сердечные гликозиды - при одновременном применении с Бензоналом концентрация в крови дигитоксина может снизиться в два раза.
- циклоспорин и такролимус, кортикостероиды.
- цитостатики - Бензонал, возможно, снижает плазменные концентрации этопозиды и иринотекана.
- диуретики - не рекомендовано одновременное использование Бензонала с эплереноном.
- галоперидол - плазменные концентрации снижаются примерно вдвое при одновременном применении с Бензоналом.

НД РЕ
7255 - 2019



- антагонисты гормонов - гестринон и, возможно, торемифен.
- метадон - при одновременном применении с Бензоналом могут снижаться плазменные концентрации и появляться симптомы отмены, что может потребовать увеличения дозы метадона.
- эстрогены - снижение контрацептивного эффекта.
- прогестагены - снижение контрацептивного эффекта.
- теофиллин - может потребоваться увеличение дозы теофиллина.
- гормоны щитовидной железы - может потребоваться увеличение доз гормонов щитовидной железы при гипотиреозе.
- витамины - барбитураты, возможно, увеличивают потребность в витамине D.
- усиливает эффекты натрия оксибутирата. Совместное применение не рекомендовано.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия,

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: (843) 571-85-58; факс: 571-85-38

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Зам. генерального директора по технологиям
АО "Татхимфармпрепараты"



И.Р.Абдуллин