

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕНЗОНАЛ

Регистрационный номер: № ЛС-001531

Торговое название препарата: Бензонал

Международное непатентованное название: бензобарбитал (benzobarbitalum)

Химическое название: 1-Бензоил-5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

Активное вещество:

бензобарбитал (бензонал) -100,00 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный -14,12мг,

повидон -1,20 мг,

(поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)

метилцеллюлоза -1,74 мг,

стеариновая кислота - 0,94 мг.

Описание: Таблетки белого цвета круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство.

Относится к Списку сильнодействующих веществ.

Код АТХ [N03AA]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензобарбитал относится к производным барбитуровой кислоты, которая является основой многих снотворных, наркотических и противосудорожных средств. Препараты этой группы оказывают анестетические, снотворные, седативные и противосудорожные эффекты. Барбитураты связываются с барбитуратными рецепторами. Что в свою очередь потенцирует эффекты ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты) и усиливает поток ионов хлора через мембрану нейрона, приводя к ее частичной гиперполяризации и снижению проницаемости. Так

как барбитуратный рецептор расположен вблизи рецепторов бензодиазепинов и ГАМК, барбитураты усиливают взаимодействие этих соединений с их рецепторами. Барбитураты вызывают общее угнетение функций центральной нервной системы.

Бензобарбитал - противоэпилептическое средство, практически не оказывает снотворного действия. Фармакологическое действие обусловлено метаболитом - фенобарбиталом, который усиливает тормозные ГАМК-ергические влияния в центральной нервной системе, особенно в таламусе, восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга на уровне вставочных нейронов. Снижая проницаемость мембран нервных волокон для Na^+ (ион натрия), уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20-60 мин после перорального приема. Бензобарбитал является индуктором микросомальных ферментов печени, снижает концентрацию билирубина в сыворотке крови.

Фармакокинетика

-всасывание: бензобарбитал быстро всасывается в желудке. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-3 часа после приема. Устойчивая концентрация в крови устанавливается на 3 день. Терапевтическая концентрация в плазме крови 15-45 мг/л.

-распределение: связь с белками плазмы - слабая. Равномерно распределяется в различных органах и тканях. Создает высокие концентрации в головном мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

-метаболизм: бензобарбитал в организме быстро метаболизируется микросомальными ферментами печени, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противоэпилептический эффект.

-выведение: период полувыведения ($T_{1/2}$) - 3-4 дня. Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению

Судорожный синдром, эпилепсия различного генеза, все виды припадков.

- Парциальные припадки
- Вторично генерализованные припадки
- Тонико-клонические припадки
- Миоклонические припадки
- Припадки при синдроме Леннокса-Гасто
- Инфантильные спазмы

Противопоказания

Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, хроническая сердечная недостаточность II—IV функционального класса по NYHA, порфирия, анемия, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность, сахарный диабет, тиреотоксикоз, надпочечниковая

недостаточность, гиперкинезы, депрессивные состояния (с суицидальными попытками), повышенная чувствительность к бензобарбиталу.

Дети до 7 лет.

Беременность и кормление грудью

В связи с проникновением через плацентарный барьер и в грудное молоко не следует применять препарат во время беременности и лактации. На время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

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). Курс лечения непрерывный и длительный, не менее 2 лет.

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

Для детей 7-10 лет разовая - 50-100 мг, суточная - 150-300 мг; 11-14 лет разовая - 100 мг, суточная - 300-400 мг; высшая разовая доза для детей старшего возраста -150 мг; высшая суточная - 450 мг. Для детей младше 7 лет таблетки с дозировкой 100 мг не используются.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, вялость, замедление психических реакций, заторможенность, головная боль, атаксия, нистагм, затруднения речи (в этих случаях требуется коррекция дозы или назначение кофеина).

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тромбозы.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены», ухудшение аппетита, аллергические реакции, бронхоспазм.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: угнетение функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм) вплоть до комы, угнетение дыхательного центра, снижение артериального давления, нарушение функции почек, головная боль, выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, возбуждение, сужение зрачков, тахикардия или брадикардия, цианоз, гемorragии в местах давления, отек легких. При хронической интоксикации - раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая и

реанимационная терапия, направленная на восстановление и поддержание функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы, центральной нервной системы, печени, почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств, снижает - парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

Особые указания

- Для барбитуратов характерен синдром отмены - возобновление или утяжеление приступов при прекращении приема препаратов. При переходе на лечение Бензоналом у больных, ранее принимавших другие барбитураты, возможно нарушение сна, которое устраняется назначением на ночь фенобарбитала (50-100 мг) или других снотворных лекарственных средств. В настоящее время лечение больных эпилепсией начинают с других противосудорожных средств (вальпроевая кислота, карбамазепин и др.), имеющих менее выраженные побочные эффекты. Бензобарбитал назначают, если эти средства не эффективны, чаще в составе комбинированной терапии.

С осторожностью следует применять у пациентов, злоупотребляющих лекарственными средствами или при указаниях в анамнезе на лекарственную зависимость; при нарушениях функции печени, острых или постоянных болях, нарушениях функции почек, заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся одышкой или обструкцией дыхательных путей, особенно при астматическом статусе.

- При длительном применении возможно поражение печени.
- Пациенты, обладающие повышенной чувствительностью к одному из барбитуратов, могут иметь повышенную чувствительность к другим барбитуратам.
- Не следует применять бензобарбитал одновременно с гризеофульвином. При одновременном применении необходимо мониторирование концентраций производных гидантоина в плазме крови.
- Возможно развитие лекарственной зависимости. Слабая интоксикация барбитуратами, острая или хроническая, напоминает алкогольное опьянение. Симптомы включают заторможенность, дискоординацию, затруднения в мышлении, плохую память, замедление речи и понимания, нарушение критики, растормаживание сексуальных агрессивных импульсов, сужение диапазона внимания, эмоциональную лабильность и заострение основных личностных черт, что в последствии может привести к развитию суицидального поведения. В период лечения не допускать употребления алкоголя.

• В период лечения наблюдается замедление скорости психомоторных реакций. Необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения сильнодействующих веществ.

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.
<http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.