

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**НОЗЕПАМ**

**Регистрационный номер****Торговое название препарата:** нозепам**Международное непатентованное название:** оксазепам**Лекарственная форма:** таблетки**Состав**

Каждая таблетка содержит нозепама (оксазепам) - 0,0100 г.

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

**Описание:** таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы.**Фармакотерапевтическая группа:** анксиолитическое средство (транквилизатор)**Код АТХ:** N05BA04**Фармакологические свойства****Список № 1 сильнодействующих веществ ПККН.**

Нозепам – анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает седативно-снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) (медиатор пре- и постсинаптического торможения во всех отделах центральной нервной системы (ЦНС) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола головного мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексy.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

Основной механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Подавляет распространение эпилептогенной активности, но не снимает возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь всасывается медленно, полно. Связь с белками плазмы – 97 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-4 ч. Максимальная концентрация составляет 450 нг/мл после приема дозы 30 мг. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плацентарный барьер, в грудное молоко.

Метаболизируется в печени с образованием глюкуронидов, не имеющих фармакологической активности. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 5-15 ч. Выводится почками, с фекалиями. Равновесная концентрация отмечается через 1-3 дня лечения.

Накопление при повторном назначении – минимальное (относится к бензодиазепинам с коротким и средним  $T_{1/2}$ ), выведение после прекращения лечения – быстрое.

#### **Показания к применению**

Невротические и невротоподобные состояния (в т.ч. у больных с тяжелыми соматическими заболеваниями, а также у пожилых больных), протекающие с раздражительностью, повышенной утомляемостью, нарушением сна, вегетативными нарушениями.

Неврозы (тревожность, нервное напряжение, страх, нарушения сна); реактивное депрессивное состояние (в комбинации с антидепрессантами); тревожность, связанная с депрессией (в составе комплексной терапии); абстинентный синдром; вегетативная лабильность (у женщин – климакс, пременопауза).

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, кома, шок, острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций, острые интоксикации лекарственными средствами, вызывающими угнетающее действие на ЦНС (в т.ч. наркотические анальгетики и снотворные лекарственные средства), миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (прогрессирование степени дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность, тяжелая депрессия (могут отмечаться суицидальные наклонности), беременность (особенно I триместр), период лактации, детский возраст до 18 лет.

*С осторожностью:* Печеночная и/или почечная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, гиперкинез, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами, органические заболевания головного мозга, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопропротеинемия, ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, в начальной дозе 10 мг 2-3 раза в день; при амбулаторном лечении средняя доза – 30-50 мг/сут, при стационарном лечении, особенно в острых и тяжелых состояниях – до 120 мг/сут.

Бессонница – 10-30 мг за 1 ч до сна.

Алкогольная абстиненция – 10-30 мг 3-4 раза в день.

В пожилом возрасте, вначале – по 10 мг 3 раза в день, при необходимости и с учетом переносимости доза увеличивается до 20 мг 3 раза в день; можно принимать по 10 мг 1 раза в сутки; больным старше 65 лет – не более 40 мг/сут.

Продолжительность лечения устанавливают индивидуально, в среднем она составляет 2-4 нед. Отмену препарата или окончание курса терапии проводят постепенно.

#### **Побочные эффекты**

*Со стороны нервной системы:* в начале лечения (особенно у пожилых больных) – сонливость, головокружение, повышенная утомляемость, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, неустойчивость походки и плохая координация движений, вялость, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций; редко – головная боль, эйфория, депрессия, тремор, подавленность настроения, каталепсия, нарушение памяти, дистонические экстрапиримидные реакции (неконтролируемые движения в т.ч. глаз), астения, миастения в течение дня, дизартрия, спутанность сознания; крайне редко – парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, острое возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

*Со стороны органов кроветворения:* лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, необычайная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея; нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

*Со стороны мочеполовой системы:* недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, повышение или снижение либидо, дисменорея.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд.

*Влияние на плод:* тератогенность, угнетение ЦНС, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

*Прочие:* привыкание, лекарственная зависимость; снижение артериального давления (АД), редко - угнетение дыхательного центра, нарушение зрения (диплопия), булимия, снижение массы тела, тахикардия, антероградная амнезия. При резком снижении дозы или прекращении приема – синдром «отмены» (раздражительность, головная боль, тревожность, волнение, возбуждение, чувство страха, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперактузия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, галлюцинации, редко – острый психоз).

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость (при однократном превышении терапевтической дозы в 10 раз наступает сон, из которого пациент выходит самостоятельно), спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, оглушенность, сниженная реакция на болевые раздражения, глубокий сон, дизартрия, атаксия, нарушение зрения (нистагм), тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, выраженная слабость, снижение АД, коллапс, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, кома.

*Лечение:* промывание желудка, форсированный диурез, прием активированного угля. Симптоматическая терапия (поддержание дыхания и АД). В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ неэффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Взаимное усиление действия снотворных, противосудорожных лекарственных средств, нейролептиков, лекарственных средств для общей анестезии, наркотических анальгетиков, непрямых миорелаксантов, этанола.

Лекарственные средства, блокирующие кальциевую секрецию, могут усиливать действие оксазема.

Ингибиторы микросомального окисления удлиняют  $T_{1/2}$ , повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.

Циметидин, дисульфирам, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы и эритромицин увеличивают концентрацию и удлиняют действие препарата (за счет торможения печеночного метаболизма), в меньшей степени влияют на оксазепам, связывающийся с глюкокуроновой кислотой.

Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения АД.

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы моноаминоксидазы, стрихнин, коразол и большие дозы кофеина ослабляют действие оксазема.

### **Особые указания**

В процессе лечения больным категорически запрещается употребление этанола.

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и «печеночными» ферментами.

У пожилых больных, лиц, склонных к злоупотреблению лекарственными средствами, снижение АД на фоне приема препарата может привести к нарушению сердечной деятельности.

Риск формирования лекарственной зависимости возрастает при использовании больших доз, значительной длительности лечения, у пациентов, ранее злоупотреблявших этанолом или лекарственными средствами. Без особых указаний не следует применять длительно.

Недопустимо резкое прекращение лечения из-за риска возникновения синдрома «отмены» (головная боль, миалгия, тревожность, напряженность, спутанность сознания, раздражительность; в тяжелых случаях – дереализация, деперсонализация, гиперактузия, светобоязнь, парестезии в конечностях, галлюцинации и эпилептические припадки).

При возникновении у больных таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

В период беременности применяют только в исключительных случаях и только по «жизненным» показаниям. Оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием терапевтических доз в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение ЦНС новорожденного. Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома «отмены» у новорожденного.

Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов.

Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки по 10 мг. 5 контурных ячеюковых упаковок по 10 таблеток или 50 таблеток в банке светозащитного стекла или банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

##### **Список № 1 сильнодействующих веществ ПЖКН.**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель/претензии потребителей направлять по адресу:**

ОАО «Органика», 654034, Россия, Кемеровская область,

г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 37-05-75, факс: 37-24-96

И.о. директора



А.Н. Васильев

Технический директор  
ОАО «Органика»

Ф.В. Гусс