ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕНЗОНАЛ

Регистрационный номер: ЛС - 002599

Торговое название препарата: Бензонал.

Международное непатентованное название: бензобарбитал.

Химическое название: 1-бензоил-5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Активное вещество:

Бензобарбитал (Бензонал), в пересчёте на 100 % вещество - 0,100 г.

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный - 0,0089 г, повидон (коллидон 90 Ф) - 0,0035 г, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 0,0047 г, кальция стеарат - 0,0009 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Противоэпилептическое средство.

Код АТХ: [N03AA].

Фармакологические свойства

Противоэпилептическое средство, практически не оказывает снотворного действия. 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+, уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20 - 60 мин после перорального приёма.

Фармакокинетика

Быстро метаболизируется в организме, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противоэпилептический эффект. Связь с белками плазмы - слабая. Создает высокие концентрации в мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко. Период полувыведения - 3 - 4 дня. Выводится почками как в неизменённом виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению

Эпилепсия различного генеза, генерализованные и парциальные припадки, эпилептический синдром.

Противопоказания

Гиперчувствительность, печёночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность II - III степени, порфирия, анемия, бронхиальная астма, дыхательная недостаточность, сахарный диабет, тиреотоксикоз, надпочечниковая недостаточность, гиперкинезы, депрессивные состояния (с суицидальными попытками), беременность (I и III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, 3 раза в сутки.

Разовая доза - 0,1-0,15-0,2 г; максимальная разовая доза - 0,3 г, максимальная суточная доза - 0,8 г. Режим дозирования индивидуальный и назначается врачом. Курс лечения непрерывный и длительный, не менее 2 лет.

Для детей в возрасте от 3 до 6 лет разовая доза - 0,025-0,05 г, суточная - 0,1-0,15 г; от 7 до 10 лет разовая доза - 0,05-0,1 г, суточная - 0,15-0,3 г; от 11 до 14 лет разовая доза - 0,1 г, суточная - 0,3-0,4 г; максимальная разовая доза для детей старшего возраста - 0,15 г, максимальная суточная - 0,45 г.

Передозировка

Интоксикация 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,

online-apteka.am

возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, отёк лёгких, 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 лёгких при центральной гиповентиляции, активную антибиотикотерапию и внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и гормонов.

Побочное действие

Привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены», бронхоспазм, снижение артериального давления, тромбоцитопения, анемия, тромбофлебит, сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, снижение аппетита, затруднение речи, атаксия, нистагм, замедление психических реакций; аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Беременность и период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в I и III триместре беременности. Применение препарата во II триместре беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особые указания

При переходе на лечение бензобарбиталом у больных, ранее принимавших другие барбитураты, возможны нарушения сна, которые устраняются назначением на ночь фенобарбитала (0,05-0,1 г) или других снотворных средств.

В настоящее время лечение больных эпилепсией начинают с других противоэпилептических лекарственных средств (вальпроевая кислота, карбамазепин и др.), имеющих менее выраженные побочные эффекты. Бензобарбитал назначают, если эти средства не эффективны, чаще в составе комбинированной терапии.

В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

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

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия
420091, г. Казань, ул. Беломорская, 260
(843) тел.: 571-85-58; факс: 571-85-38
E-mail: marketing@tatpharm.ru