

ლექსოტანილი®

ბრომაზეპამი

ანქსიოლიზური საშუალება

შემადგენლობა

აქტიური ნივთიერება: ბრომაზეპამი.

შემავსებლები:

- 1.5 მგ ტაბლეტი: ტაბლეტის შემავსებელი
- 3 მგ ტაბლეტი: ტაბლეტის შემავსებელი
- 6 მგ ტაბლეტი: ფერი: E132, ტაბლეტის შემავსებელი

წამლის ფორმა და აქტიური ნივთიერება ერთეულზე გადათვლით

- 1.5 მგ ტაბლეტი თეთრი ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 1.5 მგ ბრომაზეპამი
- 3 მგ ტაბლეტი ღია წითელი ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 3 მგ ბრომაზეპამი
- 6 მგ ტაბლეტი მწვანე ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 6 მგ ბრომაზეპამი

ჩვენებები და შესაძლო დანიშნულება

ემოციური დარღვევები: შფოთვა, დაძაბული მდგომარეობა, როგორც დამხარე თერაპია დეპრესიის ფონზე არსებული შფოთვის დროს, ნერვული დაძაბულობა, მოუსვენრობა და შფოთვისთან და დაძაბულობასთან დაკავშირებული უძილობა.

შფოთვით და დაძაბულობით გამოწვეული ან გამწვავებული სხვადასხვა ორგანოების ფუნქციური და ფსიქოსომატური დარღვევების დროს. დამხარე საშუალება შემდეგი დაავადებების მკურნალობაში:

- გულსისხლძარღვთა და რესპირატორული სისტემა (მაგ., გულის ფსევდოანგინა, შფოთვით გამოწვეული ტკივილი გულის არეში, ტაქიკარდია, ემოციური წარმოშობის ჰიპერტენზია, ქოშინი, ჰიპერვენტილაცია);
- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტი (მაგ., დამხარე თერაპია გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის, წყლულოვანი კოლიტის, ეპიგასტრიუმში ტკივილის, სპაზმის, მუცლის შებერილობის, დიარეის დროს);
- შარდ-სასქესო სისტემა (მაგ., გაღიზიანებული შარდის ბუშტი, გახშირებული შარდვა, დამხარე თერაპია დისმენორეის დროს);
- სხვა ფსიქოსომატური აშლილობები (მაგ., დამხარე თერაპია ფსიქოგენური თავის ტკივილის, ფსიქოგენური დერმატოზის დროს).

ლექსოტანილი ასევე ნაჩვენებია ქრონიკული ორგანული დაავადებით გამოწვეული შფოთვის და დაძაბული მდგომარეობის სამკურნალოდ და როგორც დამხარე საშუალება ფსიქონევროზების და ფსიქოთერაპიის დროს.

დოზირება და მიღების წესი

სტანდარტული დოზირება

ამბულატორიული პაციენტების საშუალო სამკურნალო დოზა: 1.5 – 3 მგ. დღეში 1–3 ჯერ.

მძიმე შემთხვევებში, განსაკუთრებით სტაციონარის პირობებში: 6-12 მგ დღეში 2–3 ჯერ.

მითითებული დოზირების რკომენდაციები ზოგადია და თითოეული პაციენტისთვის აუცილებელია ინდივიდუალური შერჩევა. მკურნალობა ამბულატორულ პაციენტებში დაბალი დოზებით იწყება და თანდათანობით ხდება მატება ოპტიმალურ დონემდე. აუცილებელია მკურნალობის ხანგრძლივობა შეძლებისდაგვარად მოკლე იყოს. აუცილებელია რეგულარულად მოხდეს პაციენტის მდგომარეობის გადამოწმება და მკურნალობის გაგრძელების საჭიროების განსაზღვრა, განსაკუთრებით პაციენტში სიმპტომების გაქრობის შემთხვევაში. მკურნალობის მთელი ხანგრძლივობა დოზის თანდათანობით შემცირების პერიოდის ჩათვლით ჩვეულებრივ 8-12 კვირას შეადგენს. ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია საჭირო გახდეს მკურნალობის გაგრძელება მაქსიმალურ რეკომენდებულ დროზე მეტი ხნის განმავლობაში, მაგრამ მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის და ჩვენების განმეორებითი ყურადღებით შეფასების შემდეგ.

დოზირების განსაკუთრებული ინსტრუქციები

სხვა ბენზოდიაზეპინების მსგავსად, ბავშვების და მოზარდებისთვის ლექსოტანილის დანიშვნა, მხოლოდ რისკისა და სარგებლიანობის ყურადღებით განხილვის შემდეგ შეიძლება. ექიმის მიერ ლექსოტანილით მკურნალობის დანიშვნის გადაწყვეტისას, საჭიროა მოხდეს დოზის კორექცია ბავშვის სხეულის შედარებით დაბალი წონის გათვალისწინებით.

ხანდაზმულ და ღვიძლის და/ან თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში მკურნალობაზე პასუხის და ფარმაკოკინეტიკაში არსებული განსხვავებების გამო საჭიროა შედარებით დაბალი დოზების გამოყენება.

მკურნალობის ხანგრძლივობა

უმჯობესია პაციენტი თავიდანვე იყოს ინფორმირებული მკურნალობის მხოლოდ შეზღუდული დროის განმავლობაში გაგრძელების და ამ პერიოდის ბოლოს დოზის თანდათანობით შემცირების შესახებ. პაციენტისთვის მნიშვნელოვანია იცოდეს, რომ მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ შესაძლებელია გამოვლინდეს რიკოშეტის ეფექტი და მოხსნის სიმპტომები.

მოხსნის სიმპტომები ერთი ბენზოდიაზეპინიდან მეორე, ამავე კლასის ნაკლები ნახევარ დაშლის პერიოდის მქონე, წამალზე გადასვლის შემთხვევაშიც ვითარდება.

უკუჩვენებები

ლექსოტანილის დანიშვნა არ ხდება პაციენტებში რომლებსაც აქვთ ბენზოდიაზეპინებზე ჰიპერმგრძობელობა, სუნთქვის მძიმე უკმარისობა, ძილის აპნოეს სინდრომი, მისთენია ან ღვიძლის მძიმე უკმარისობა (ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათიის გადრმავების პოტენციალის გამო ბენზოდიაზეპინები არ არის ნაჩვენები ღვიძლის მძიმე უკმარისობის დროს).

ბენზოდიაზეპინების გამოყენება არ შეიძლება თუ ცნობილია ან საეჭვოა პაციენტის პათოლოგიური დამოკიდებულება ცნს-ის დამორგუნველ საშუალებებზე, მათ შორის ალკოჰოლზე.

ლექსოტანილის მიღება არ შეიძლება ანამნეზში ალკოჰოლის, სამკურნალო წამლების, ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად გამოყენების დადგენილი ფაქტების მქონე პაციენტებში.

ჰიპრემგრძობელობა „შემადგენლობის“ ჩამონათვალში მოცემული აქტიური ინგრედიენტის ან შემავსებლების მიმართ.

სიფრთხილის ზომები

სიფრთხილის გამოჩენა საჭირო სუნთქვის ქრონიკული უკმარისობის მქონე პაციენტებში სუნთქვის დათრგუნვის რისკის გამო.

ბენზოდიაზეპინების გამოყენება ფსიქიური აშლილობის პირველადი მკურნალობისთვის მიზანშეწონილი არ არის.

ბენზოდიაზეპინებით მონოთერაპია დეპრესიის ან დეპრესიასთან დაკავშირებული შფოთვითი მდგომარეობის სამკურნალოდ არ შეიძლება.

მკურნალობის დასაწყისში საჭიროა პაციენტების სათანადო მონიტორინგი წამლის დოზის და/ან მიღების სიხშირის შეძლებისდაგვარად დაბალ დონეზე შენარჩუნების და აკუმულაციით გამოწვეული დოზის გადაჭარბების თავიდან აცილების მიზნით.

ამნეზია

ბენზოდიაზეპინებს შეუძლიათ ანტეროგრადული ამნეზიის გამოწვევა. ეს ნიშნავს, რომ პაციენტმა წამლის მიღების შემდეგ (ჩვეულებრივ, რამდენიმე საათის განმავლობაში) მომხდარი მოვლენები შეიძლება ვერ გაიხსენოს. ეს რისკი იმატებს დოზის ზრდასთან ერთად.

წამალზე დამოკიდებულება

ბენზოდიაზეპინების გამოყენებამ შეიძლება ფიზიკური და ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების განვითარება გამოიწვიოს. ეს რისკი ხანგრძლივი გამოყენებისას იზრდება, მაღალი დოზირებისას და წინასწარ განწყობილ პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ალკოჰოლის, წამლების ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად მოხმარება.

მოხსნის სიმპტომები უმეტესად წამლის მიღების უეცარი შეწყვეტის შემდეგ ვლინდება და შედარებით მსუბუქ შემთხვევებში შემოიფარგლება კანკალით, მოუსვენრობით, ძილის დარღვევით, შფოთვით, თავის ტკივილით და კონცენტრაციის უნარის დაქვეითებით. თუმცა, სხვა ისეთი სიმპტომებიც შეიძლება გამოვლინდეს, როგორცაა ოფლიანობა, კუნთების მტკივნეული სპაზმი და აბდომინალური კოლიკა, სენსორული დარღვევები, იშვიათად ბოძვა და კრუნჩხვები.

მოხსნის სიმპტომები მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ რამდენიმე საათიდან ერთ კვირამდე პერიოდში ან უფრო მოგვიანებითაც შეიძლება დაიწყოს და დამოკიდებულია ნივთიერების მოქმედების ხანგრძლივობაზე.

დამოკიდებულების რისკის მინიმუმამდე დასაყვანად, აუცილებელია ბენზოდიაზეპინების მხოლოდ ჩვენების ყურადღებით შეფასების შემდეგ და, შეძლებისდაგვარად, უმოკლესი პერიოდით დანიშვნა (მაგ., საძილე საშუალებად არა უმეტეს 4 კვირისა). აუცილებელია მკურნალობის გაგრძელების საჭიროების პერიოდული გადახედვა. ხანგრძლივად მკურნალობა ნაჩვენებია მხოლოდ განსაზღვრულ პაციენტებში (მაგ., პანიკური შეტევების შემთხვევაში), ამ დროსაც რისკ-სარგებლიანობის შეფარდება ნაკლებად არის შესწავლილი.

მოხსნის სიმპტომების თავიდან ასაცილებლად, წამლის მიღების შეწყვეტის სტანდარტულ მეთოდით რეკომენდებულია დოზის თანდათანობით შემცირების არჩევა. მოხსნის სიმპტომების გამოვლენისას პაციენტს შეიძლება ინტენსიური სამედიცინო მეთვალყურეობა და დახმარება დასჭირდეს.

ზოგადი სიფრთხილის ზომები

ალკოჰოლთან/ცნს-ის დამთრგუნველ ნივთიერებთან ერთად გამოყენება

საჭიროა ლექსოტანილის ალკოჰოლთან და/ან ცნს-ის დეპრესანტებთან ერთად გამოყენებისთვის თავის არიდება. ასეთმა ერთდროულმა მოხმარებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს ლექსოტანილის კლინიკური მოქმედების გაძლიერება, რაც ვლინდება ძლიერი სედაციით და კლინიკურად გამოხატული რესპირატორული და/ან კარდიოვასკულური დეპრესიით (იხ. *ურთიერთქმედებები*).

ლექსოტანილის დანიშვნა არ ხდება პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აღენიშნებათ ალკოჰოლის, წამლების, ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად მოხმარება.

ტოლერანტობა

ლექსოტანილის ხანგრძლივი პერიოდებით განმეორებითმა გამოყენებამ შეიძლება ბენზოდიაზეპინების ეფექტურობის შემცირება გამოიწვიოს. ლექსოტანილის ტაბლეტები შეიცავს ლაქტოზას. პაციენტებისთვის თანდაყოლილი აუტანლობით გალაქტოზის მიმართ, ლაქტოზის დეფიციტით ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციით ლექსოტანილის აბების მიღება არ შეიძლება.

ურთიერთქმედებები

ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედებები (წამლებთან ურთიერთქმედება)

ლექსოტანილის ცნს-ის დეპრესანტებთან, მათ შორის ალკოჰოლთან კომბინაციაში გამოყენებისას შესაძლებელია სედაციის ხარისხის გაზრდა და რესპირატორული და ჰემოდინამიკური ეფექტების გაძლიერება.

ლექსოტანილის მიღების დროს პაციენტებმა თავი უნდა შეიკავონ ალკოჰოლის მიღებისგან (იხ. თავი *ძირითადი სიფრთხილის ზომები*).

რჩევები სხვა ცნს-ის დეპრესანტებთან დაკავშირებით, ალკოჰოლის ჩათვლით, ასევე მოცემულია თავში *დოზის გადაჭარბება*.

ნარკოტიკულ ტკივილგამაყუჩებლებთან ერთად გამოყენებას შეიძლება მოჰყვეს ეიფორიის გაძლიერება, რამაც შეიძლება ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების გაზრდა გამოიწვიოს.

არ უნდა დაგვავიწყდეს, რომ მიორელაქსანტებთან ერთად მიღებისას კუნთების სისუსტის რისკი იზრდება, ასევე იზრდება სუნთქვის დათრგუნვის რისკი.

ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედებები (წამლებთან ურთიერთქმედება)

შესაძლებელია წამლებმა (მაგ., სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატები კეტოკონაზოლი, ითროკონაზოლი), რომლებიც ღვიძლის გარკვეული ფერმენტების (კერძოდ, ციტოქრომ P450-ზე) ინჰიბიციას იწვევენ, გავლენა მოახდინონ ამ ფერმენტების მიერ მეტაბოლიზებული ბენზოდიაზეპინების აქტივობაზე.

ცისაპრიდმა შეწოვის გაზრდის გამო შეიძლება ლექსოტანილის მოქმედების გარდამავალი გაძლიერება გამოიწვიოს.

თერაპიული დოზით ციმეტიდინითან ერთად მიღებისას ბრომაზეპამის ნახევარგამოყოფის დრო იზრდება.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ორსულობა

ლექსოტანილის დანიშვნა ორსულობის პერიოდში არ შეიძლება, თუ არ არის აუცილებლობა და თუ შედარებით უსაფრთხო ალტერნატივა არ არსებობს.

შვილოსნობის ასაკის ქალისთვის ამ პრეპარატის გამოწერის შემთხვევაში, საჭიროა ექიმის გაფრთხილება ორსულობის დაგეგმვის ან ორსულობაზე ეჭვის შემთხვევაში, ისე რომ შესაძლებელი იყოს მკურნალობის შეწყვეტა.

ბრომაზეპამის უსაფრთხოება ორსულ ქალებში დადგენილი არ არის. მტკიცებულებები სპონტანურად აღწერილი წამლის გვერდითი რეაქციების სიხშირის ზრდასთან მიმართებაში, მგავსი პაციენტების არანამკურნალებ ჯგუფთან შედარებით, მოწოდებული არ არის. რამდენიმე კვლევის მონაცემებით, ორსულობის პირველ ტრიმესტრში ტრანკვილიზატორების (დიაზეპამი, მეპრობამატი ან ქლორდიაზეპოქსიდი) გამოყენების შემდეგ თანდაყოლილი ანომალიების რისკი გაიზარდა.

ადამიანებში ადრეული ორსულობის პერიოდში თერაპიული დოზებით ბენზოდიაზეპინების გამოყენებასთან დაკავშირებული თანდაყოლილი ანომალიების განვითარების რისკი სავარაუდოდ დაბალია, თუმცა ზოგიერთი ეპიდემიოლოგიური კვლევის მიხედვით ხახის ნაპრალის განვითარების რისკი გაზრდილია. ჭარბი დოზის და ინტოქსიკაციის შედეგად პრენატალური ექსპოზიციის დროს ბავშვებში აღწერილია თანდაყოლილი ანომალიების და გონებრივი ჩამორჩენის შემთხვევები.

ბრომაზეპამის გამოყენება ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში ან მშობიარობის პერიოდში მხოლოდ მკაცრად განსაზღვრული კლინიკური ჩვენებით არის დაშვებული. მისი ფარმაკოლოგიური მოქმედების გათვალისწინებით, ახალშობილებში შეიძლება ველოდოთ ისეთ ეფექტებს, როგორცაა ჰიპოთერმია, ჰიპოტონია და სუნთქვის საშუალო სიმძიმის დათრგუნვა.

უფრო მეტიც, ბავშვებს, რომელთა დედებიც რეგულარულად ღებულობდნენ ბენზოდიაზეპინებს ორსულობის ბოლო პერიოდში, შეიძლება წამალზე ფიზიკური დამოკიდებულების და შესაბამისად პოსტნატალურ პერიოდში მოხსნის სიმპტომების განვითარების რისკის ქვეშ იმყოფებოდნენ.

ძუძუთი კვება

ბენზოდიაზეპინები ძუძუს რძეში გადადიან, ლექსოტანილი ან არ ინიშნება მეძუძურ დედებში ან დანიშვნისას საჭიროა ძუძუთი კვების შეწყვეტა.

ავტომობილის და მანქანა დანადგარების მართვის უნარზე ზეგავლენა

წამლის მოქმედების და შესაძლო გვერდითი მოვლენების შედეგად შეიძლება დაქვეითდეს ტრანსპორტის მართვის, მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის ან სხვა საფრთხის შემცველი ქმედებების უნარი. ამის გამო პაციენტებმა ასეთ საქმიანობას მკურნალობის დროს სრულიად

უნდა აარიდონ თავი, ან უკიდურეს შემთხვევაში მკურნალობის დაწყებიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში მაინც. აუცილებელია გადაწყვეტილება ყველა ცალკეულ შემთხვევაში მიიღოს პაციენტის მკურნალმა ექიმმა ინდივიდუალური რეაქციების და დანიშნული დოზის გათვალისწინებით. აუცილებელია პაციენტი გაფრთხილებული იქნეს მკურნალობის პერიოდში ალკოჰოლის მიღებისგან თავის შეკავების საჭიროებაზე, ვინაიდან ამ კომბინაციამ შეიძლება ორივე ნივთიერების გვერდითი მოვლენების პროვოცირება გამოიწვიოს.

არასასურველი ეფექტები

პოსტმარკეტინგული გამოცდილება

ბრომაზეპამით მკურნალობის პერიოდში მოსალოდნელია შემდეგი გვერდითი მოვლენების ხშირი აღმოცენება: სედაცია, თავბრუსხვევა, ძილიანობა, ჰიპოტენზია, კონცენტრაციის უნარის და რეაქციების შენელება. ბენზოდიაზეპინის მომხმარებლებში ხშირია წაქცევები და მოტეხილობები. რისკი იზრდება სედატიური საშუალებების ერთდროული გამოყენებისას (მათ შორის ალკოჰოლთან ერთად მიღებისას) და ხანდაზმულ პაციენტებში.

ფსიქიატრიული დარღვევები

ემოციური სიჩლუნგე, სიფხიზლის დაქვეითება, გონების დაბინდვა. ეს ეფექტები მკურნალობის დასაწყისში იჩენს თავს და როგორც წესი, მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

ბენზოდიაზეპინებით მკურნალობის პერიოდში შეიძლება გამოაშკარავდეს მანამდე არსებული დეპრესია.

ბენზოდიაზეპინების ან ბენზოდიაზეპინის მსგავსი ნივთიერებებით მკურნალობისას პაციენტებში შეიძლება გამოვლინდეს პარადოქსული რეაქციები, როგორცაა მოუსვენრობა, აგზნება, გაღიზიანება, აგრესიულობა, ბოდვითი იდეები, სიბრაზის შეტევები, კომმარები, ჰალუცინაციები, ფსიქოზი, არაადექვატური ქცევა და სხვა გამოხატული ქცევითი დარღვევები (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*). მსგავსი რეაქციები სხვა ჯგუფებთან შედარებით უფრო ხშირია ბავშვებში და ხანდაზმულებში. მათი გამოვლენის შემთხვევაში წამლის მიღება უნდა შეწყდეს.

ნერვული სისტემა

ხშირი: დაღლილობა, ძილიანობა, თავის ტკივილი, კონცენტრაციის უნარის დაქვეითება, თავბრუსხვევა, შენელებული რეაქციები.

იშვიათი: ატაქსია, ანტეროგრადული ამნეზია.

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

ანტეროგრადული ამნეზია შესაძლებელია თერაპიული დოზის დროსაც განვითარდეს, რისკი იზრდება მაღალი დოზების გამოყენებისას. ეს ნიშნავს რომ, წამლის მიღების შემდეგ (ჩვეულებრივ რამდენიმე საათი) მომხდარ ამბებს პაციენტი ვერ იხსენებს.

მხედველობა

გაორება

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

სმენა და შუა ყური

ხშირი: თავბრუსხვევა

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

გული

ჰიპოტენზია, გულის უკმარისობა, გულის გაჩერების ჩათვლით

სასუნთქი ორგანოები

სუნთქვის დათრგუნვა.

გასტროინტესტინური დარღვევები

ნაკლებად ხშირი: კუჭ-ნაწლავის სისტემის დაზიანებები

იშვიათი: გულისრევა, პირის სიმშრალე, მადის გაძლიერება

კანი

იშვიათი: დერმატოლოგიური რეაქციები

საყრდენ მამოძრავებელი სისტემა

ნაკლებად ხშირი: კუნთების სისუსტე

რეპროდუქციული სისტემა

იშვიათი: ლიბიდოს დაქვეითება

დამოკიდებულების განვითარება

ხანგრძლივმა გამოყენებამ (თერაპიული დოზებშიც), შეიძლება გამოიწვიოს ფიზიკური დამოკიდებულება: წამლის მიღების შეწყვეტის შემდეგ შეიძლება გამოვლინდეს მოხსნის სიმპტომები ან რიკოშეტის ფენომენი (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*). ასევე შესაძლებელია ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების განვითარება. ცნობილია ბენზოდიაზეპინების ბოროტად მოხმარების შემთხვევები.

დოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

ბენზოდიაზეპინების დოზის გადაჭარბება ჩვეულებრივ იწვევს სტუპორს, ატაქსიას, დიზართორიას და ნისტაგმს.

მიუხედავად იმისა, რომ ლექსოტანილის დოზის გადაჭარბება იშვიათად არის სიცოცხლისთვის საშიში, მისმა თვითნებურად მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს არეფლექსია, აპნოე, ჰიპოტენზია, კარდიორესპირატორული დეპრესია და კომა. კომა, განვითარების შემთხვევაში, ჩვეულებრივ მხოლოდ რამდენიმე საათს გრძელდება, მაგრამ ზოგჯერ შესაძლებელია გახანგრძლივდეს და ციკლური ხასიათი მიიღოს, განსაკუთრებით ხანდაზმულებში. ბენზოდიაზეპინებით გამოწვეული სუნთქვის დათრგუნვა უფრო მძიმედ მიმდინარეობს რესპირატორული დაავადებების მქონე პაციენტებში.

ბენზოდიაზეპინები აძლიერებენ სხვა ცნს-ის დეპრესანტების, მათ შორის ალკოჰოლის, მოქმედებას.

მკურნალობა

აუცილებელია პაციენტის სასიცოცხლო ფუნქციების კონტროლი და პაციენტის კლინიკური მდგომარეობიდან გამომდინარე საჭირო დამხმარე ზომების მიღების უზრუნველყოფა. კერძოდ, პაციენტებს შეიძლება დასჭირდეთ კარდიორესპირატორული და ცნს-ის მხრივ განვითარებული გვერდითი მოვლენების სიმპტომური მკურნალობა.

პრეპარატის შემდგომი შეწოვის თავიდან ასაცილებლად საჭიროა სათანადო საშუალებების გამოყენება. მაგ., აქტივირებული ნახშირი პირველი 1-2 სთ-ის განმავლობაში. გაბრუებულ პაციენტებში აქტივირებული ნახშირის მიცემის დროს საჭიროა სასუნთქი გზების დაცვა. პაციენტის მიერ ერთზე მეტი ნივთიერების მიღების დროს შესაძლებელია მიზანშეწონილი იყოს კუჭის ამორეცხვა, თუმცა ეს რუტინულ საწინააღმდეგო ზომას არ წარმოადგენს.

პაციენტებში ცნს-ის ძლიერი დათრგუნვის დროს შეიძლება ბენზოდიაზეპინების ანტაგონისტის ფლუმაზენილის (ანექსატი) დანიშვნა გახდეს საჭირო. აუცილებელია ამ მედიკამენტის მკაცრი კონტროლის ქვეშ გამოყენება და, ვინაიდან მისი ნახევარგამოყოფის პერიოდი მოკლეა (დაახლოებით ერთი საათი), პაციენტებზე ფლუმაზენილის მოქმედების შეწყვეტის შემდეგაც ექიმის მეთვალყურეობა სჭირდებათ. აუცილებელია ფლუმაზენილის უკიდურესი სიფრთხილით გამოყენება გულყრის განვითარების ზღურბლის შემამცირებელი ნივთიერებების (მაგ., ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები) მიღების შემდეგ. ფლუმაზენილის (ანექსატი) სწორად გამოყენების მიზნით დამატებით ინფორმაციის მისაღებად გაეცანით ამ მედიკამენტის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციას.

თვისებები/ეფექტები

ATC კოდი: N05BA08.

მოქმედების მექანიზმი/ფარმაკოდინამიკა

ბენზოდიაზეპინები გამა-ამინოჰერბომჟავას A ტიპის რეცეპტორების კომპლექსში შემავალ (გაემA) სპეციფიურ ბენზოდიაზეპინის რეცეპტორებს უკავშირდება. უჯრედის მემბრანაში ქლორის იონური არხების გახსნით გზით, ისინი გაემ-ის, ცენტრალური ნერვული სისტემის ყველაზე მნიშვნელოვანი ინჰიბიტორული ნეირომოდულატორის, მოქმედებას აძლიერებენ.

დაბალი დოზებით გამოყენებისას ლექსოტანილი ამცირებს შფოთვას, დამაბულობას და მომატებულ აგზნებადობას. მაღალი დოზებით კი სედაციური და მიორელაქსაციური ეფექტი აქვს.

კლინიკური ეფექტურობა

კლინიკური ეფექტურობა დამტკიცებულია სხვადასხვა კლინიკურ კვლევებში.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

პერორალური მიღების შემდეგ ბრომაზეპამი პლაზმაში პიკურ კონცენტრაციას აღწევს 2 საათში. ტაბლეტების აბსოლუტური ბიოშეღწევადობა (ი.ვ. ხსნართან შედარებით) არის 60%.

განაწილება

ბრომაზეპამის პლაზმის პროტეინთან შეკავშირების ხარისხი არის 70%. განაწილების საშუალო მოცულობა (V_D) არის დაახ. 50 ლ.

მეტაბოლიზმი

ბრომაზეპამის მეტაბოლიზმი ღვიძლში ხდება. რაოდენობრივად ორი მეტაბოლიტი ჭარბობს: 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი და 2-(2-ამინო-5-ბრომო-3-ჰიდროქსიბენზოილ)-პირიდინი.

გამოყოფა

ბრომაზეპამის ნახევრად გამოყოფის პერიოდი არის 20 სთ. საშუალოდ, შარდით უცვლელი სახით დოზის მხოლოდ 2.3% გამოიყოფა. 2 ძირითადი მეტაბოლიტი, 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი და 2-(2-ამინო-5-ბრომო-3-ჰიდროქსიბენზოილ)-პირიდინიც შარდთან ერთად გამოიყოფა (შესაბამისად 27% და 40%).

სწრაფი გლუკურონიზაციის გამო 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი კლინიკური მნიშვნელობის მქონე კონცენტრაციით არ წარმოიქმნება. მეტაბოლიტი ბენზოილპირიდინი არააქტიურია.

საერთო პლაზმური კლირენსი, საშუალოდ, დაახლოებით 40 მლ/წთ-ს უდრის.

ფარმაკოკინეტიკა განსაკუთრებულ პოპულაციებში

ნახევარდაშლის პერიოდი ხანდაზმულებში უფრო ხანგრძლივია (იხ. განსაკუთრებული დოზირების ინსტრუქციები).

დამატებითი ინფორმაციითვის იხ. განსაკუთრებული დოზირების ინსტრუქციები.

პრეკლინიკური მონაცემები

კარცინოგენობა

ვირთაგვებში კარცინოგენურობის კვლევებში, ბრომაზეპამის კარცინოგენურობა დადასტურებული არ არის.

მუტაგენობა

In-vitro და in-vivo ტესტებით ბრომაზეპამის მუტაგენური პოტენციალი დადასტურებული არ არის.

გავლენა შვილოსნობის უნარზე

ბრომაზეპამის ყოველდღიურ პერორალურ მიღებას ვირთაგვების ნაყოფიერების უნარზე და ზოგადად რეპროდუქციულ უნარზე ზეგავლენა არ მოუხდენია.

ტერატოგენობა

ორსულ ვირთაგვებში ბრომაზეპამის გამოყენების შემდეგ გაიზარდა ნაყოფის სიკვდილიანობა და მკვდრადშობადობა და შემცირდა დაბადებულების გადარჩენის მაჩვენებელი. ემბრიოტოქსიურობა/ტერატოგენურობის კვლევებში დღეში 125 მკ/კგ-მდე დოზის გამოყენებისას ტერატოგენური ეფექტები გამოვლენილი არ არის.

ორსულ ბოცვერებში დღეში 50 მკ/კგ-მდე პერორალური დოზის შემდეგ დაფიქსირდა, დედის წონაში მატების შემცირება, ნაყოფის წონის დაქვეითება და ნაყოფის რეაბსორბციის შემთხვევების ზრდა.

ქრონიკული ტოქსიურობა

ხანგრძლივ ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში ნორმის ფარგლებიდან გადახრა, ღვიძლის წონის გარდა, არ დაფიქსირებულა. ჰისტოპათოლოგიურმა გამოკვლევამ გამოავლინა ცენტრალურწილაკოვანი ჰეპატოციტების ჰიპერტროფია, რაც ბრომაზეჰამის მიერ ფერმენტების ინდუქციასთან იყო დაკავშირებული. მაღალი დოზების გამოყენებისას შემდეგი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა: მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სედაცია, ატაქსია, ხანმოკლე კრუნჩხვების ერთეული შემთხვევები, იშვიათად შრატში ტუტე ფოსფატაზას და SGPT (ALT) ზღვრულ დონემდე მომატება.

სპეციალური შენიშვნები

ვარგისობის ვადა

მედიკამენტის გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვის სპეციალური ინსტრუქცია

ინახება 30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე. მოარიდეთ ბავშვებს.

შეფუთვა

1.5 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; თეთრი)	30, 100
3 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; ღია წითელი)	30, 100
6 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; მწვანე)	30, 100

რა არის მედიკამენტი

მედიკამენტი არის პრდუქტი, რომელიც გავლენას ახდენს ჯანმრთელობაზე და მისი გამოყენება ინსტრუქციის საწინააღმდეგოდ სახიფათოა.

ზუსტად დაიცავით ექიმის დანიშნულება, გამოყენების წესი და იმ ფარმაცევტის ინსტრუქციები რომელმაც წამალი მოგყიდათ.

მედიკამენტის სარგებლიანობასა და რისკებში ექსპერტები არიან ექიმი და ფარმაცევტი.

მკურნალობის პერიოდში დანიშნული წამლის თვითნებურად შეწყვიტა არ შეიძლება.

ექიმთან კონსულტაციის გარეშე დანიშნულების განმეორება არ შეიძლება.

მედიკამენტი შეინახეთ ბავშვებისგან დაცულ ადგილას

არაბეთის ჯანდაცვის მინისტრთა საბჭო

არაბეთის ფარმაცევტთა გაერთიანება

ვერსია მარტი 2013

დამზადებულია F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland-თვის

