

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування лікарського засобу

БЕНЗОНАЛ ІС®

(BENZONAL IC)

Склад:

діюча речовина: benzobarbital;

1 таблетка містить бензобарбіталу 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин, натрію кроскармелоза.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска (таблетка дозуванням 50 мг містить риску для поділу на дві рівні дози).

**Фармакотерапевтична група.**

Протиепілептичні засоби. Барбітурати та їх похідні. Код АТХ N03A A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензобарбітал чинить протисудомну дію, виконує роль індуктора ферментів, підвищує активність монооксигеназної ферментної системи печінки. Практично не має снодійного ефекту.

*Фармакокінетика.*

Бензобарбітал швидко метаболізується в організмі, вивільняючи фенобарбітал, який проявляє протиепілептичний ефект. Зв'язок з білками плазми слабкий. Рівномірно розподіляється у різних органах і тканинах. Проникає крізь гістогематичні бар'єри та в грудне молоко. Метаболізується мікросомальними ферментами. Вивільняється повільно. Кумулюється. Період напіввиведення – 3-4 доби. Виводиться нирками як у незмінену вигляді, так і у вигляді метаболітів.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Різні форми епілепсії. Лікування безсудомних і поліморфних епілептичних нападів у комбінації з іншими протиепілептичними засобами.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Тяжкі паренхіматозні ураження печінки, печінкова недостатність, ураження нирок із порушенням їх функції, декомпенсація серцевої діяльності, анемія, порфірія, бронхіальна астма, дихальна недостатність, тяжка міастенія, цукровий діабет, гіпертиреоз, наднирковозалозна недостатність, гіперкінезія, депресивні стани, депресивні стани із суїцидальними спробами, алкоголізм, наркоманія. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 3 років.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Посилює ефект наркотичних аналгетиків, засобів загальної анестезії, нейролептиків, транквілізаторів, трициклічних антидепресантів, етанолу, снодійних засобів, знижує ефект парацетамолу, антикоагулянтів, тетрациклінів, гризеофульвіну, глюкокортикостероїдів, мінералокортикоїдів, серцевих глікозидів, хінідину, вітаміну D, ксантинів.

Бензобарбітал здатний посилювати активність монооксигеназної ферментної системи печінки, що слід враховувати при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами через можливе зменшення ефективності останніх.

### ***Особливості застосування.***

Рішення щодо лікування хворих на епілепсію лікарським засобом Бензонал ІС<sup>®</sup> приймає лікар, враховуючи перебіг захворювання, стан пацієнта та ефективність попередньої протиепілептичної терапії. У пацієнтів, які раніше приймали барбітурати, при переході на лікування бензобарбіталом можливе порушення сну. У цих випадках на ніч можна призначати фенобарбітал (50–100 мг) або інші снодійні засоби.

Під час лікування забороняється вживання алкогольних напоїв.

При раптовому припиненні прийому лікарського засобу може виникнути синдром відміни.

Під час лікування бензобарбіталом слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Пацієнтам із встановленою непереносимістю деяких цукрів, перш ніж приймати цей лікарський засіб, необхідно проконсультуватися з лікарем. Через вміст лактози лікарський засіб не слід приймати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності застосування лікарського засобу протипоказане.

У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У період лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб застосовувати всередину після їди. Дозу встановлює лікар індивідуально. Доза лікарського засобу залежить від віку пацієнта, характеру і частоти нападів. Для дорослих разова доза становить 100–200 мг, максимальна добова доза – 800 мг. Частіше за все лікарський засіб можна застосовувати по 100 мг 3 рази на добу. Лікування розпочинати з одноразового застосування разової дози. Через 2–3 доби дозу підвищувати до досягнення клінічного ефекту (зниження частоти або повна відсутність нападів). Лікування продовжувати тривалий термін, не менше 1–3 років (навіть при відсутності нападів), застосовуючи по одній разовій дозі на добу. У випадку поновлення нападів слід повернутися до попередньої добової дози.

Дорослі.

Максимальні дози для дорослих: разова – 300 мг, добова – 800 мг.

Діти.

Для дітей віком 3–6 років разова доза становить 25–50 мг на прийом (100–150 мг на добу), 7–10 років – по 50–100 мг на прийом (150–300 мг на добу), 11–14 років – по 100 мг на прийом (300–400 мг на добу). Найвищі дози для дітей віком від 14 років: разова – 150 мг, добова – 450 мг.

Якщо пацієнт раніше застосовував інші протисудомні лікарські засоби, перехід до застосування бензобарбіталу повинен бути поступовим: бензобарбіталом спочатку слід замінити одну дозу, а потім (через 3–5 діб) другу і третю дози лікарського засобу.

*Діти.*

Лікарський засіб у даній лікарській формі слід застосовувати дітям віком від 3 років.

### ***Передозування.***

При передозуванні бензобарбіталом спостерігається пригнічення функції центральної нервової системи (сплутаність свідомості, сонливість, атаксія, дизартрія, ністагм, погіршення зору, у тяжких випадках – кома), тахікардія, аритмії, артеріальна гіпотензія, порушення функції нирок, пригнічення дихального центру.

Симптоми інтоксикації: головний біль, загальмованість або збудження, сплутаність свідомості, підвищення або зниження температури тіла, збільшення або зменшення частоти дихання, задишка, набряк легень, тахі- або брадикардія, звуження зіниць, ціаноз, геморагії на шкірі у місцях стиснення, виражена слабкість, кома. При хронічній інтоксикації – дратівливість, послаблення здатності до критичної оцінки, порушення сну, сплутаність свідомості.

Лікування. Промивання шлунка із застосуванням абсорбентів. Симптоматична та реанімаційна терапія, яка спрямована на відновлення та підтримку функції дихальної та серцево-судинної системи, печінки, нирок, центральної нервової системи. При тяжкому отруєнні пацієнта слід госпіталізувати, показаний форсований діурез, а також гемодіаліз; при явищах центральної гіповентиляції – штучна вентиляція легень.

### ***Побічні реакції.***

З боку нервової системи: сонливість, загальмованість, головний біль, зниження апетиту, в'ялість, утруднення мовлення, атаксія.

З боку органів зору: ністагм.

З боку психіки: уповільнення психічних реакцій.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, анемія, тромбофлебіт.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, запор.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі.

Загальні порушення: при тривалому застосуванні можливий розвиток медикаментозної залежності, при раптовому припиненні терапії бензобарбіталом – синдром відміни.

**Термін придатності.**

4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (для дозування 50 мг) або по 5 блістерів (для дозування 100 мг) у пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.