

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

LEXAURIN (ЛЕКСАУРИН) 1.5 mg таблетки
LEXAURIN (ЛЕКСАУРИН) 3 mg таблетки
LEXAURIN (ЛЕКСАУРИН) 6 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 1.5 mg бромазепам
1 таблетка съдържа 3 mg бромазепам
1 таблетка съдържа 6 mg бромазепам

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Кратковременно симптоматично лечение на емоционална лабилност, чувство за тревожност и напрежение, раздразнителност, възбуденост, нарушение на съня, психосоматични разстройства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Средната доза, която се използва при амбулаторни пациенти е от 1.5 до 3 mg, приложена 2 до 3 пъти дневно. При тежки случаи, особено при болнично лечение се приемат от 6 до 12 mg, приложени от 2 до 3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 60 mg.

Препоръчва се по принцип изпозване на тези дози, но дозировката трябва да се определя индивидуално. Лечението на амбулаторни пациенти трябва да започне с ниски дози, които се повишават постепенно до достигане на оптимална дозировка. Няколко седмици след започване на терапията, в зависимост от терапевтичния успех, трябва да се направи опит за преустановяване на лечението. Провеждането на лечение до три месеца, по принцип не създава проблеми. В случай, че трябва да се продължи терапевтичния курс, преустановяването трябва да става постепенно. При бензодиазепините с интермедиерен полу-живот (каквото е и бромазепам), симптомите на преустановяване приема на медикамента обикновено възникват 2 до 3 дни след внезапно спиране на лечението и се срещат по-често при пациенти, които са приемали много високи дози за продължителен период от време.

При пациенти в напреднала възраст и изтощени болни се налага използване на по-ниски дози поради това, че са налице индивидуални различия по отношение чувствителността към медикамента и фармакокинетиката на лекарственото средство; дозите не трябва да превишават половината от нормално препоръчаните.

Продуктът е изготвен в съответствие с	
11-4641	11-4642
11-4643	08.06.02г.
616/48.42.01	<i>Асиз</i>



4.3. Противопоказания

Лехаугин не трябва да се прилага при болни, при които са налице анамnestични данни за свръхчувствителност към бромазепам и другите съставки на медикамента или към други бензодиазепини. Медикаментът трябва да се прилага внимателно при болни с миастения гравис, остра глаукома, остра алкохолна интоксикация или остра интоксикация с централнодействащи лекарства като невролептици, други анксиолитици, антидепресанти, сънотворни, аналгетици и анестетици.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Безопасността и ефикасността на бромазепам при деца не е достатъчно проучена затова не се препоръчва приложение при деца.

При пациенти с хронична белодробна недостатъчност, както и при болни с хронични бъбречни или чернодробни заболявания, може да се наложи намаляване на дозата.

Лехаугин не трябва да се използва самостоятелно за лечение на депресии или безпокойство свързано с депресии, тъй като е възможно засилване на суицидните идеи при тези болни.

Склонността към поява на зависимост към бензодиазепините е ниска по-специално, когато медикаментите се прилагат в ниски дози за кратко време, но тя се повишава при използване на високи дози, особено при продължителен прием. Това е в сила особено за болни с анамnestични данни за алкохолизъм, злоупотреба с медикаменти или при пациенти с подчертани личностни разстройства. При тези болни е необходимо провеждане на редовно наблюдение и лечението трябва да се преустановява постепенно.

Отбелязани са патологични психически реакции към бензодиазепините. Рядко срещаните поведенчески ефекти включват парадоксални агресивни изблици, възбуда, объркваност и отключване на депресия със суицидни тенденции. По тази причина, при болни с личностни разстройства, бензодиазепините трябва да се предписват с изключително внимание.

Да не се приема алкохол по време на лечение с бромазепам.

Оцветителите Е 102 и Е 124 могат да причинят алергичен тип реакции, включително и астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Комбинирането на бромазепам с централнодействащи лекарства като невролептици, други анксиолитици, антидепресанти, сънотворни, аналгетици и анестетици, може да усилва седативния ефект на бромазепам и обратно, бромазепам може да усилва действието на посочените по-горе медикаменти. При пациентите в напреднала възраст е необходимо осъществяване на специален надзор.

По време на лечението с бромазепам, пациентът не трябва да приема алкохолни напитки, тъй като те засилват действието на бромазепама.

Комбинирането на бромазепам и лекарства с централно действие като АБЕОРАЗВЕНЕТО



хипнотици, аналгетици и анестетици могат да засилят седативния ефект на бромазепама, а от друга страна бромазепамът може да потенцира действието на гореспоменатите лекарствени средства. При възрастни пациенти е необходимо специално наблюдение от лекар.

Циметидинът и пропранололът причиняват понижаване клирънса на бензодиазепините и засилват ефекта на бромазепама.

Макролидните антибиотици могат да увеличат плазмените концентрации на бромазепама поради потискане на ензими в черния дроб, които метаболизират бензодиазепините.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Няма данни за безопасно използване на медикамента по време на бременност при хора, както и при проведените проучвания при опитни животни. Препаратът не трябва да се използва по време на бременност, освен ако няма наложителни обстоятелства поради възможност от развитие на хипотония, респираторна депресия и абстинентен синдром у новороденото.

Тъй като не може да се отхвърли преминаване на бромазепам в майчиното мляко, не се препоръчва прием на медикамента от кърмещи жени.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че като всички медикаменти от този вид, бромазепам може да промени възможностите за извършване на задачи, които изискват умения (шофиране, работа с машини и др.), в различна степен, в зависимост от дозировката и индивидуалната чувствителност.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обичайните нежелани лекарствени реакции, които включват седация, сънливост, замаяност се срещат най-често.

В редки случаи, които се наблюдават при по-малко от 1% от болните се отбелязват главоболие, хипотония, кожни обриви, мускулна слабост, зрителни смущения, промени в либидото, нарушение в менструацията, гинекомастия, нарушения на паметта, парадоксални реакции (включително халюцинации, безсъние, необичайна възбуда, нервност или раздразнителност). Съобщава се за единични случаи на кръвни дискразии и жълтеница и реакции на свръхчувствителност.

При продължително лечение с високи дози, както и при другите бензодиазепинови препарати, е възможно възникване на зависимост при предразположени лица.

4.9. Предозиране

Предозирането се характеризира с екстремно усилване на нормалния ефект: обърканост, дълбок сън, мускулна слабост и нарушени рефлексии, амнезия и кома в тежки случаи.



Контрамерките включват стомашна промивка, следене на болния и обичайното поведение по отношение на дихателната и сърдечно-съдови системи. Флумазенил е специфичен IV антидот за употреба в спешни ситуации. Ефектът му е по-кратък от този на бромазепам. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани няколко часа след събуждането им и при необходимост повторно да се аплицира флумазенил.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Типичните фармакологични свойства на бензодиазепините са анксиолитични, сънотворни, мускулнорелаксиращи и антиконвулсивни ефекти. По принцип, бензодиазепините действат като депресанти на централната нервна система (ЦНС), предизвиквайки всички степени на потискане на ЦНС - от лека седация до хипноза и кома в зависимост от дозата. Точното място и механизъм на действие не са напълно установени. Въпреки че се подозират няколко механизма на действие, предполага се, че бензодиазепините усилват и улесняват инхибиторното невротрансмитерно действие на гамааминомаслената киселина (GABA), която е един от главните инхибиторни невротрансмитери в мозъка и медира както пре-, така постсинаптичното инхибиране във всички области на ЦНС, след взаимодействие между бензодиазепините и специфичен невронен мембранен рецептор.

Бромазепам е един от бензодиазепиновите медикаменти, които действат посредством свързване със специфичните бензодиазепинови рецептори в GABA рецепторен комплекс. Обикновено се използва като медикамент против тревожност, особено при лечение на соматични прояви на това състояние. При проучвания върху опитни животни било установено, че бромазепам притежава по-мощни опитомяващи, антиконвулсивни, мускулно-релаксиращи и седативни свойства отколкото диазепам. При използване на по-ниски дози, Lethargin селективно понижава напрегнатостта и тревожността. Във високи дози, се проявяват седативни и мускулно-релаксиращи свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием на бромазепам, максимални плазмени концентрации се достигат до един или два часа. Средната бионаличност на непромененото вещество е 84%. Средният полу-живот на елиминация е 12 часа, от 8 -20 часа, но може да бъде и удължен при болни в напреднала възраст. Бромазепам се метаболизира в черния дроб. От количествена гледна точка преобладават два метаболита: 3-hydroxy-bromazepam и 2-(2-amino-6-brom-3-hydroxybenzoyl)pyridine. Те се излъчват чрез урината предимно в свързана форма. Средно около 70% от приетия бромазепам се свързва с плазмен белтък. Акумулирането е минимално при многократен прием. Стабилни плазмени концентрации обикновено се достигат в рамките на няколко (2 до 3) дни. След преустановяване на лечението, медикаментът бързо се елиминира.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Определена е орална LD₅₀ при мишки от 2000-3200 mg/kg и 1900-3050 mg/kg при плъхове. Установена е летална интраперитонеална доза LD₅₀ при мишки от 200 mg/kg. При прилагане на летални дози при мишки бромазепам упражнява кардиотоксичен ефект. При използване на дози от 40 mg/kg при плъхове, не бил отчетен ефект върху фертилитета, а също така при прилагане до 40 mg/kg при плъхове и зайци, не била установена тератогенност на бромазепам. Повишена смъртност на плода е била установена при зайци след прилагане на доза от 10 и 40 mg/kg тегло. При проучване на Ames били установени мутагенни свойства на бромазепам, а при използване на високи цитотоксични концентрации при клетки от китайски хамстер, били отбелязани възможности за предизвикване на хромозомни структурни аберации. Не са провеждани продължителни проучвания за доказване карциногенния потенциал на бромазепам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Таблетки 1.5 mg: lactose, maize starch, povidone, mdgnesium stearate, talc
Таблетки 3 mg: lactose, xanthene colour E 127, maize starch, povidone, mdgnesium stearate, talc.
Таблетки 6 mg: lactose, azo colour E 102, azo colour E 124, indigoid colour E 132, maize starch, povidone, mdgnesium stearate, talc

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура по-ниска от 25° C. Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5. Данни за опаковката

Блистерна опаковка (алуминиево фолио, PVC фолио):

30 таблетки от 1,5 mg
30 таблетки от 3 mg
30 таблетки от 6 mg

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA; d.d. Novomesto, Slovenia



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА РЕДАКЦИЯ НА SPC
септември 1997

