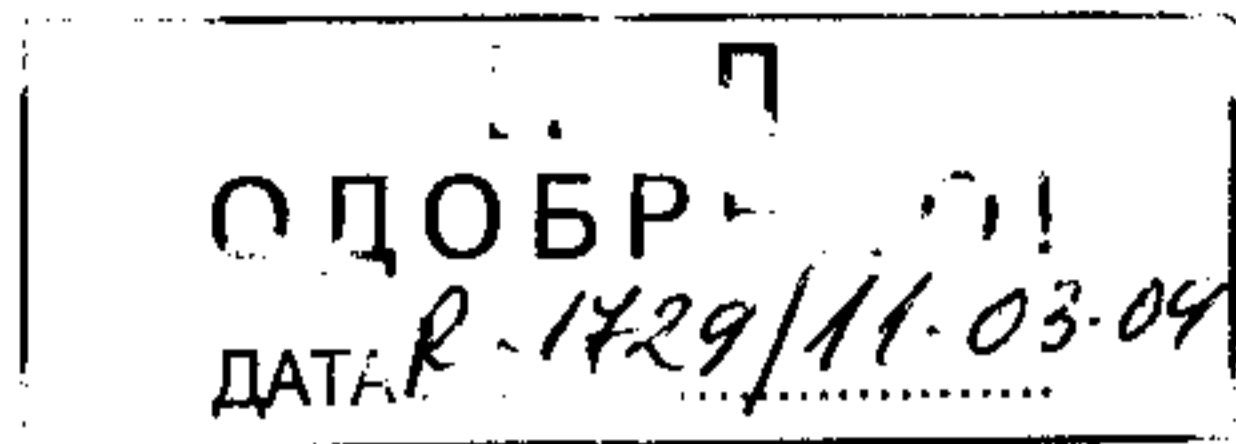


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tranxene 5 mg capsule, hard

Транксен 5 mg капсули, твърди



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Транксен 5 mg съдържа:

Дикалиев клоразепат (Dipotassium Clorazepate) 5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Лечение на тежки и/или силно изразени симптоми на безпокойство.

Профилактика и лечение на delirium tremens и други симптоми при абстинентни състояния при алкохолизъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продължителност на лечението

Лечението трябва да бъде възможно най-кратко. Прилагането му се преценява редовно, особено ако не се наблюдават симптоми. При повечето пациенти, целият период на приложение включително и периода на постепенно излизане от терапията не трябва да превишава от 8 до 12 седмици (виж т. 4.4).

В някои случаи е възможно да се удължи лечението извън препоръчания период от време. Продължителното лечение изисква внимателна и многократна оценка на състоянието на пациента.

Профилактика и лечение на алкохолен делир и други симптоми при абстинентни състояния при алкохолизъм: кратко лечение за около 8 до 10 дни.

Дозировка:

Във всички случаи се започва с най-ниската ефективна доза, като не трябва да се надвишава максималната доза.

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 6 години.

Обичайната дневна доза за възрастни е от 5 до 30 mg.

Специални популации

Деца: лекарственият продукт се прилага само в изключителни случаи; дозата е 0,5mg/kg/дневно разделена на няколко приема.

Пациенти в напреднала възраст или пациенти с бъбречна недостатъчност: препоръчва се редуциране на дозата, например наполовина.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи:

- при пациенти с данни за свръхчувствителност към бензодиазепини или към някои от помощните вещества,
- тежка дихателна недостатъчност,
- обструктивна апнея по време на сън,



- Деца:

Капсули от 5 mg не се прилагат при деца на възраст под 30 месеца.

Капсули от 10 mg не са подходящи за предписване на деца.

4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Зависимост: всяко лечение с бензодиазепини може да доведе до развитие на физическа и психическа лекарствена зависимост. Няколко са факторите, които могат да повлияят развитието на зависимост:

- продължителност на лечението,
- дозировка,
- комбинация с други продукти : психотропни, анксиолитици, хипнотици
- комбинация с алкохол
- анамнеза за друга лекарствена или нелекарствена зависимост, включително и алкохол.

Прекъсване на лечението може да доведе до синдром на отнемането, включително безсъние, главоболие, изразено безпокойство, мигалгия, мускулно напрежение, раздразнителност, възбуда и дори объркване. Възможно е да се наблюдават и по-сериозни симптоми като тремор, халюцинации, епилептични припадъци.

Необходимо е пациентът да бъде предупреден веднага за ограничения период на лечение, който не трябва да превишава от 4 до 12 седмици, както и за точния начин на прогресивно намаляване на лечението (от няколко дни до няколко седмици).

Толерантност също може да се развие по време на продължителна употреба.

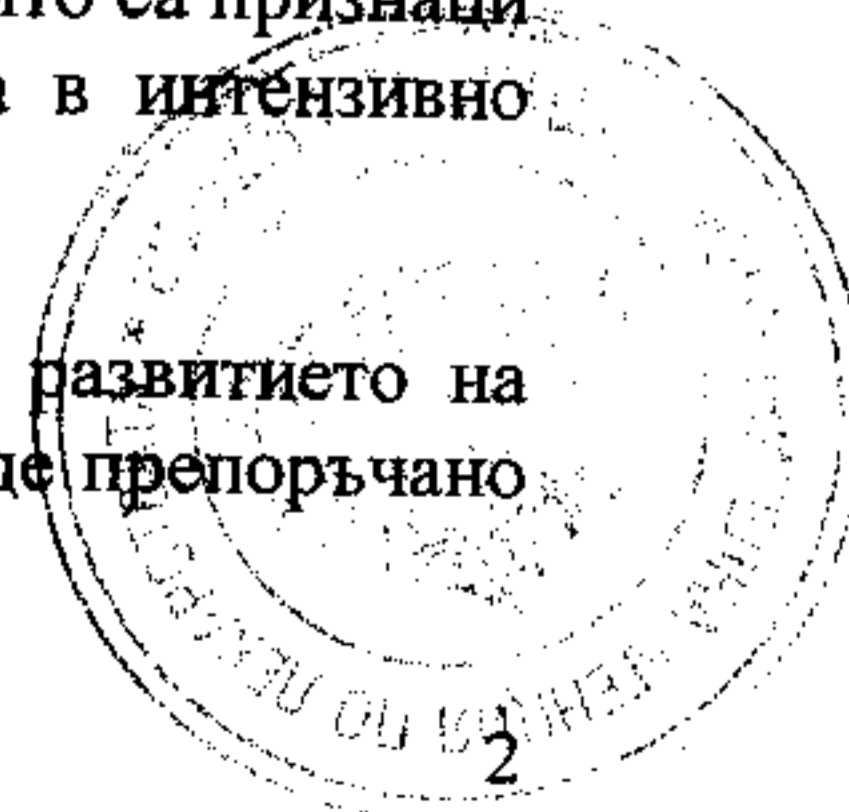
Антероградна амнезия може да се появи, особено при употребата на бензодиазепини преди лягане и кратка продължителност на съня (ранно събуждане поради външна причина).

Анксиолитични бензодиазепини не трябва да се използват за лечение на депресивни състояния и психични нарушения (виж т.4.4).

Предпазни мерки при употреба

Депресия: бензодиазепините основно действат на раздразнителността, характерна при депресия. Прилагани самостоятелно, те не се използват за лечението на депресия и дори могат да прикрият нейните симптоми (депресивното състояние може да налага лечение с антидепресанти)

- Алкохол: консумацията на алкохолни напитки не се препоръчва по време на лечението
- При деца, най-често, лечението трябва да е краткотрайно.
- Пациенти в напреднала възраст или с бъбречна недостатъчност необходимо е коригиране на дозата.
- В случай на чернодробна недостатъчност, употребата на бензодиазепини може да причини енцефалопатия.
- Пациенти с дихателна недостатъчност, подтискащия ефект на бензодиазепините трябва да се вземат предвид (особено появата на безпокойство и възбудимост, които са признаци за дихателна недостатъчност, изискваща хоспитализация на пациента в интензивно отделение).
- Прекъсване на лечението: спиране на лечението може да доведе до развитието на синдрома на отнемането. Пациентът трябва да бъде предупреден и да бъде препоръчано



постепенно намаляване на дозата в рамките на няколко седмици, особено при продължително лечение или при подозирана лекарствена зависимост.

- Комбинирането на няколко бензодиазепини не се препоръчва, тъй като възможността за възникване на лекарствена зависимост може да се увеличи, независимо дали е предписан анксиолитик или хипнотик.

- Миастения гравис: лечението с бензодиазепини засилва симптомите. Препоръчва се да се използват по изключение и под строго наблюдение.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия

4.5.1 Не се препоръчват следните комбинации:

Алкохол: едновременния прием на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол трябва да се избягват. Седативния ефект на бензодиазепините се усилва поради съдържанието на алкохол. Отслабването на вниманието увеличава риска при работа с машини и управление на превозни средства.

4.5.2 Предпазни мерки при употреба

Рискът от развитие на синдрома на отнемането се увеличава при комбинирането с бензодиазепини, предписани като анксиолитик или хипнотик.

Други депресанти на централната нервна система: морфинови деривати, включително бупренорфин, (аналгетици, противокашлични), барбитурати, някои антидепресанти, седативни H₁ антихистамни, транквилизанти, други освен бензодиазепини, невролептици, клонидин и сходни субстанции могат да засилят централния депресивен ефект, което може да има сериозни последици, особено при управление на превозни средства или работа с машини.

- Cisapride

Преходно увеличение на седативния ефект на бензодиазепините поради бърза абсорбция. Намаляване на бдителността прави опасно работата с машини и шофирането.

- Clozapine

Рискът от колапс с респираторен и/или сърдечен арест се увеличава от комбинирането на clozapine и benzodiazepine.

Комбинации, които да се имат предвид

Допълнителна синергия с невромускулни депресанти (подобно на кураре, мускулни релаксанти).

4.6. Бременност и кърмене

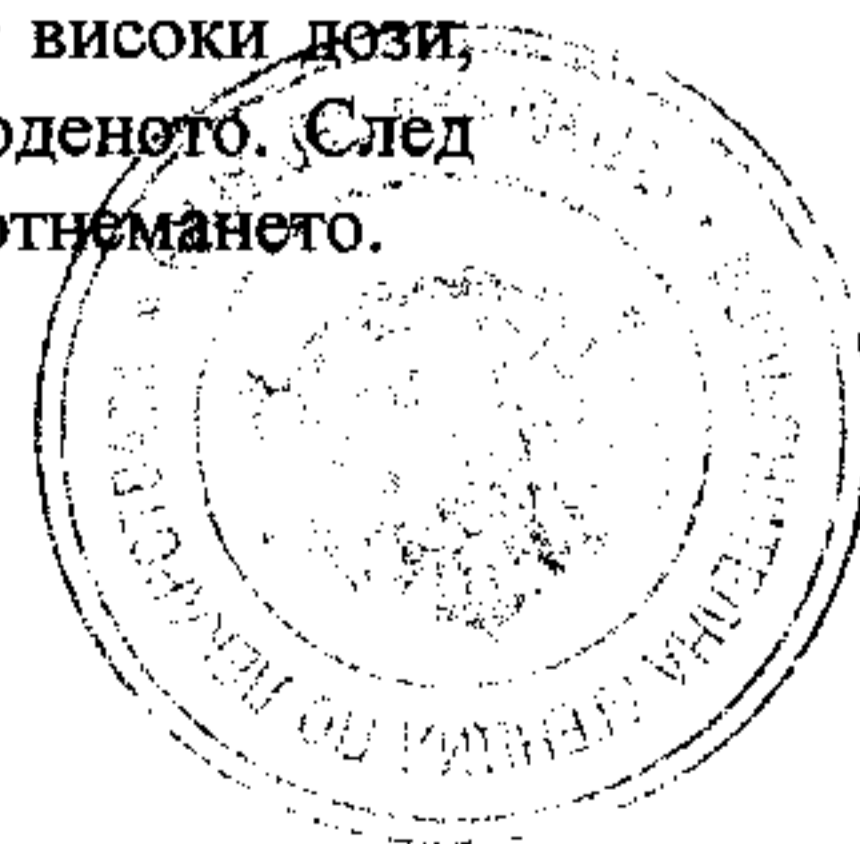
Бременност

При хора, ако съществува тератогенен риск, то той е изключително нисък. Такъв ефект се предполага за някои бензодиазепини, но не се доказва от епидемиологичните проучвания. За сигурност трябва да се избягва предписването на такива лекарствени продукти през първия триместър.

През последните три месеца на бременността не трябва да се предписват високи дози, поради риск от неонатална хипотония и респираторен дистрес на новороденото. След няколко дни или седмици при новороденото може да възникне синдром на отнемането.

Кърмене

Да не се употребява по време на кърмене.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Трябва да се обърне внимание на управляващи машини и моторни превозни средства за риска от сънливост при ползването на тези лекарствени продукти.

Не се препоръчва комбинацията с други седативни лекарствени продукти (виж т. 4.5).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Тези реакции зависят от приеманата доза и индивидуалната чувствителност на пациента:

Нарушения на нервната система

- антероградна амнезия (виж т.4.4),
- замаяност
- сънливост (особено при пациенти в напреднала възраст)
- мускулна хипотония

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- макулопапуларен и пруригинозен обрив.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- астения.

Психични нарушения

брадипсихичен отговор

- при някои пациенти (в частност при деца и възрастни) парадоксални реакции могат да се наблюдават: раздразнителност, агресивност, възбуда, халюцинации
- rebound syndrome може да се прояви с увеличена раздразнителност, характерна при лечението с бензодиазепини.

- Продължителната употреба (в частност високи дози) може да доведе до физическа зависимост, и прекъсването на лечението води до синдрома на отнемането (виж точка т.4.4). Това се случва по-бързо при употреба на бензодиазепини с къс полуживот отколкото, когато се прилагат бензодиазепини с дълъг полуживот (няколко дни).

4.9. Предозиране

Признаци и симптоми

При предозиране, основния признак е дълбок сън, който може да премине в кома, в зависимост от приетата доза.

Прогнозата най-често е с благоприятен изход, особено при липса на комбинация с други психотропни агенти, и приложено подходящо лечение.

Мерки

Специално внимание в интензивното здравно звено трябва да се обърне на дихателните и сърдечно-съдовите функции.

Полезно за диагнозата и/или лечението на умишлено или случайно предозиране с бензодиазепини може да е прилагането на флумазенил.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АНКСИОЛИТИК

АТС : N05BA 05

(N: централна нервна система)

Clorazepate принадлежи към класа на 1-4 бензодиазепините и има фармакодинамични ефекти качествено сходни с другите представители от класа. Тези ефекти са:

- миорелаксиращи,



- анксиолитични,
- седативни,
- хипнотични,
- антиконвулсивни,
- предизвикване на амнезия.

Посочените ефекти са свързани със специфично агонистично действие върху централни рецептори, които са част от "GABA-OMEGA макромолекулярни рецептори" комплекс (назоваван също BZD1 и BZD2), модулиращ отварянето на хлорните каналчета.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием, clorazepate (повече от 80 %) се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт и се конвертира в desmethyldiazepam, с пикова плазмена концентрация до първия час ($T_{max} = 1$ час).

Разпределение

Обемът на разпределение на desmethyldiazepam е около 11/kg.

Свързването на протеините е над 97 %.

За този клас лекарствени продукти е невъзможно установяването на взаимовръзката между ефект и концентрация поради интензивния метаболизъм и развитието на толеранс. Бензодиазепините преминават мозъчната бариера, плацентата и в майчиното мляко.

Метаболизъм и отделяне

Основния активен метаболит на clorazepate е desmethyldiazepam, чийто полуживот е между 40-150 часа.

Хидроксилацията на това съединение образува друг активен метаболит- оксазепам.

Инактивира се от глюкоронидната конюгация, образувайки водо-разтворими субстанции, които се екскретират в урината.

Рискови популации

Пациенти в напреднала възраст:

Влошаване на чернодробния метаболизъм и намаляване на клирънса (с увеличаване на "steady state" концентрацията), на свободната фракция и времето на полуживот. Налага се редуциране на дозата.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Наблюдава се удължаване на времето за елиминиране с редуциране на общия плазмен клирънс.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни, освен тези споменати в кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.Списък на помощните вещества

Калиев карбонат, Талк

Състав на капсулата:

Еритрозин, Титанов диоксид, Желатин

Състав на тялото:

Титанов диоксид, Желатин



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са описани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Всяка опаковка съдържа 30 капсули в Alu/Alu блистер.

6.6. Препоръки при употреба

Не са описани

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД

София 1303

Бул. Ал. Стамболийски 103

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20030144

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

05.06.1990

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2007

