


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт
СИГНОПАМ
SIGNORAM

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ.	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7554 / 11.06.03.	
636/25.03.03	

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Temazepam 10mg

3. Лекарствена форма
Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Разстройства на съня (трудности при заспиване, чести и ранни сутрешни събуждания)
- Премедикация – подготовка на оперативни интервенции и тежки диагностични процедури.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка и продължителност на лечението само по строго лекарско предписание.

Възрастни

- При разстройство на съня -10-20 mg , 30 min преди лягане.
При по-тежки случаи на безсъние- до 60mg.
- Премедикация- 20-40mg от 30 до 60 min преди оперативната интервенция или диагностичното изследване

Деца

Безопасността и ефективността на темазепама за възрастта под 18 години не е установена.

Болни над 65 години

Необходимо е особено внимание при изписването на продукта.

Препоръчват се наполовина редуцирани дози.

Болни с нарушени функции на черния дроб и бъбреците

Препоръчва се редуциране на дозите.

Прекратяването приема на продукта не трябва да става рязко, а при постепенно, контролирано от лекаря намаляване на дозите. Рязкото спиране на темазепама може да доведе до разстройства на съня и настроението, особено при продължителна терапия или терапия, изискваща по-големи дози. В подобни случаи симптомите са винаги ясно изразени.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към бензодиазепини
- нарушено дишане от централен произход и тежко състояние на дихателна недостатъчност, независимо от причините
- тежка чернодробна недостатъчност

- миастения
- глаукома
- нарушения на съзнанието
- бременност

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Системното приемане на продукта води до постепенно отслабване действието му в резултат от развитие на толерантност.
- Продължителното приложение може да доведе до психическа и физическа зависимост и абстинентен синдром при рязко спиране. Синдромът на абстиненция се характеризира с психомоторна възбуда, страх, вегетативни нарушения и безсъние.
- При лица, предразположени към зависимост от лекарствени и др. продукти е необходимо особено внимание.
- В случай на поява на парадоксални реакции- страх, безсъние, състояние на психомоторна възбуда, незабавно трябва да се спре лечението.
- Да не се употребява алкохол по време на терапията и 3 дни след приключването ѝ
- Поради опасност от суицидни опити, при депресия не се препоръчва темазепам.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Депресивното влияние на темазепама върху ЦНС се усилва от всички лекарствени продукти с подобно действие (барбитурати, продукти, понижаващи артериалното налягане с централно действие, невролептици, антидепресанти, спазмолитици, наркотични аналгетици).

Подобно действие проявява етиловият алкохол. Употребата на алкохол по време на лечение с темазепам, освен сумиращото депресивно влияние на ЦНС може да провоцира парадоксални реакции- психомоторна възбуда, агресивно поведение или състояние на патологично опиянение. Патологичното опиянение не зависи от вида и количеството на изпития алкохол, понякога са достатъчни и малки количества.

Пероралните контрацептиви могат да ускорят метаболизма на темазепама и да намалят неговото действие.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Темазепам е противопоказан при бременни.

Кърмене

В случай, че е наложително приемането на темазепам от майката, да се преустанови кърменето.

Темазепам е противопоказан при кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с продукта и 3 дни след приключването му да не се шофира и да не се обслужват механични устройства.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често

- сънливост, главоболие, световъртеж, обща слабост, нервност и отпадналост

Рядко

- страх, депресивни състояния или еуфория
- сухост на лигавицата на устната кухина
- стомашно-чревни оплаквания (гадене, диария, чувство на дискомфорт в коремната област)
- дезориентация
- отслабване на паметта, концентрацията на вниманието и забавени реакции
- неясно зрение

Много рядко

- отсъствие на апетит
- нарушена координация на движение и равновесие
- задух, сърцебиене
- парадоксални реакции (психомоторна възбуда, страх, безсъние). В този случай незабавно да се прекрати лечението.

Системното приемане в течение на седмици може да доведе до зависимост и абстинентен синдром при рязко прекратяване .

4.9. Предозиране

В резултат на предозиране на темазепам могат да се наблюдават сънливост, дезориентация, неразбираема реч, а при по-тежки случаи и загуба на съзнание.

При остри отравяния е необходимо изпразване на стомаха чрез предизвикване на повръщане и промивки.

Лечението е симптоматично при строго мониториране основните жизнени функции . Специфичен антидот е флумазенила (антагонист на бензодиазепиновите рецептори).

5. Фармакологични свойства**АТС: N 05 CD****5.1. Фармакодинамични свойства**

Темазепам принадлежи към бензодиазепиновите производни.

Действа на структурите на ЦНС, свързани с регулацията на емоционалната активност, преди всичко на лимбическата система и хипокампа. Както всички бензодиазепини, темазепам засилва потискащото действие на ГАВА-ергичните неврони в кората на главния мозък, хипокампа, малкия мозък, гръбначния мозък и други структури на ЦНС.

Клиничното действие на темазепама се проявява с достатъчно кратък и силен сънотворен ефект , а също успокояващ и анксиолитичен.

Проявява умерено спазмолитично и отслабващо мускулния тонус на скелетната мускулатура действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием темазепам се резорбира добре от храносмилателния тракт.

Максималната концентрация в кръвния серум (Стах) се достига след около 1,5 часа при перорален прием на доза от 30mg и представлява 669-982 ng/ml (при средно 865 ng/ml).

Свързва се с кръвните белтъци (96 %).

Темазепам прониква през хематоенцефалната и плацентната бариера.

Обем на разпределение- 1,4 l/kg.

В черния дроб претърпява пълна биотрансформация до неактивни метаболити, които се свързват с глюкуроновата киселина.

Периодът на полуелиминиране ($t_{1/2}$) е около 8 – 12 часа.

Елиминира се главно чрез урината като неактивни, свързани с пикочната киселина метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Влиянието на темазепам за възникване новообразувания е изследвано върху плъхове и мишки. Плъховете приемали дози до 160 mg/ kg/ денонощие в продължение на 24 месеца, а мишките - в продължение на 18 месеца.

По време на изследванията не е доказано канцерогенно действие.

При женските мишки, приемали най-големи дози, е отбелязано хиперпластично увеличение на черния дроб. Клиничното значение на тези изменения не е известно.

Не е доказано и влияние на темазепам върху плодовитостта на мъжките и женските плъхове.

Влиянието върху размножаването е изучено при плъхове, приемали перорално дози от 60 mg/ kg/ денонощие. Отбелязано е повишение на смъртността на потомството в периода на лактацията.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Potato starch	13 mg
Rice starch	7.0 mg
Gelatin	2.5 mg
Sodium starch glycollate	1.0 mg
Talc	0.8 mg
Magnesium stearate	0.7 mg
Lactose ad	80.0 mg

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистер, 20 табл., опаковани заедно с информационна листовка в индивидуална картонена кутия с всички необходими означения.

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват много точно указанията на лекуващия лекар.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2 Fleminga str.,

03-176 Warsaw
Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Ноември, 2002