

Листок-вкладыш – информация для пациента**Клобазам, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: клобазам

Перед приемом препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Клобазам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Клобазам.
3. Прием препарата Клобазам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клобазам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клобазам, и для чего его применяют

Препарат Клобазам содержит действующее вещество клобазам.

Этот препарат относится к группе лекарственных препаратов, которая называется производные бензодиазепина. Это психотропный препарат, который обладает выраженным противосудорожным и противотревожным действием.

Показания к применению

Клобазам показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет при следующих состояниях:

- симптоматическое лечение острых и хронических состояний напряжения, возбуждения и тревоги;
 - эпилепсия (в качестве дополнительного препарата у пациентов, которым не помогло лечение одним или более противоэпилептическими препаратами).
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Клобазам**Противопоказания**

Не принимайте препарат Клобазам:

- если у Вас аллергия на клобазам, производные бензодиазепина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острое алкогольное отравление или передозировка препаратами (снотворными, обезболивающими, нейролептиками, антидепрессантами, солями лития);

- если у Вас заболевание нервной системы, которое проявляется нарушением походки и координации движений (спинальная или мозжечковая атаксия);
- если у Вас тяжелое заболевание поджелудочной железы;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность, у Вас или Ваших близких кровных родственников были тяжелые заболевания печени;
- если у Вас была наркотическая или алкогольная зависимость;
- если у Вас аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, которое проявляется быстрой утомляемостью и выраженной мышечной слабостью (миастения гравис);
- если у Вас тяжелая дыхательная недостаточность;
- если у Вас бывают эпизоды остановки дыхания во время сна (синдром апноэ во сне);
- если у Вас была тяжелая аллергическая реакция, которая проявилась болезненными зудящими высыпаниями на коже и слизистых оболочках с последующим отторжением поверхностных слоев (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- у детей младше 3 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Клобазам проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Не употребляйте алкоголь во время лечения Клобазамом.
- Одновременный прием опиоидных анальгетиков и Клобазамом может привести к угнетению дыхания, коме и смерти. При необходимости одновременного применения врач назначит минимальные дозировки и кратчайший период совместного применения опиоидных анальгетиков и Клобазамом. При возникновении выраженной одышки, тяжелого и учащенного дыхания, головокружения, спутанности сознания и резкой слабости (признаков угнетения дыхания) **немедленно обратитесь к врачу.**
- Прием Клобазамом может вызвать потерю памяти на события, произошедшие после приема препарата (антероградная амнезия), поэтому желательно иметь непрерывный сон в течение 7-8 часов после приема препарата.
- У пациентов, получающих производные бензодиазепина, было отмечено увеличение риска развития суицидальных мыслей, попыток суицида и суицидов, однако причинно-следственная связь не установлена. При возникновении суицидальных мыслей или попыток **немедленно обратитесь к врачу.**
- Прием Клобазамом может вызвать физическую и психическую зависимость. Риск развития зависимости увеличивается с увеличением дозы препарата и длительности лечения, а также у людей с зависимостью от других веществ, лекарств или алкоголя. При развитии зависимости резкое прекращение приема препарата (или прием препарата более короткого действия) будет сопровождаться головной болью, мышечной болью, тревогой, спутанностью сознания, раздражительностью и другими признаками в зависимости от степени тяжести. Не меняйте дозировку и не прекращайте прием препарата самостоятельно. Если Вы хотите изменить дозу или перестать принимать препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Продолжительность лечения препаратом будет ограничена назначением врача в соответствии с Вашим заболеванием. При завершении лечения доза препарата будет постепенно снижаться, чтобы избежать нежелательных реакций, связанных с отменой препарата.

- При приеме Клобазама возможно развитие тяжелых кожных аллергических реакций, угрожающих жизни (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При появлении болезненных зудящих высыпаний на коже или слизистых оболочках, шелушения, волдырей или язв, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**
- При приеме Клобазама возможно появление раздражительности, агрессивности, ночных кошмаров, галлюцинаций, психозов, неадекватного поведения и других неблагоприятных поведенческих эффектов. Они чаще встречаются у детей и пожилых пациентов. При появлении подобных реакций обратитесь к лечащему врачу.
- При приеме Клобазама на фоне заболеваний дыхательной системы увеличивается риск угнетения дыхания. Лечащий врач подберет необходимую дозу препарата и назначит контроль функции дыхания.
- При заболеваниях почек или печени повышается чувствительность к Клобазаму и риск развития нежелательных реакций. Лечащий врач подберет необходимую дозу препарата, при длительном лечении назначит контроль функции почек или печени.
- Прием Клобазама может вызвать мышечную слабость. Если у Вас есть заболевание, которое сопровождается мышечной слабостью, сообщите об этом лечащему врачу, он подберет необходимую дозу препарата.
- У пожилых пациентов при приеме Клобазама увеличивается риск обмороков или падений, которые могут привести к серьезным травмам. Пожилым пациентам следует соблюдать осторожность, чтобы избежать падений и травм.
- При приеме Клобазама для лечения эпилепсии через несколько недель может развиваться некоторое снижение его эффективности (толерантность к лекарственному препарату). Если на фоне лечения у Вас появились или участились приступы судорог, **немедленно обратитесь к врачу.**
- Некоторым пациентам характерен более медленный метаболизм лекарственных препаратов, у таких пациентов может происходить накопление активных веществ по сравнению с пациентами с нормальной скоростью метаболизма. Если у Вас есть информация о Вашем генотипе CYP2C19, сообщите об этом лечащему врачу, он подберет необходимую дозу препарата.
- Препарат Клобазам содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу;
- Клобазам может вызывать редкую серьезную нежелательную реакцию - лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению. Она может начаться с сыпи, может быстро прогрессировать, приводя к повреждению внутренних органов, что требует госпитализации и может закончиться смертью пациента. DRESS-синдром может проявляться лихорадкой, сыпью, увеличением лимфатических узлов или повреждением внутренних органов, включая печень, почки, легкие, сердце или поджелудочную железу. Ранние симптомы DRESS, такие как лихорадка или увеличенные лимфатические узлы, могут присутствовать даже тогда, когда сыпь еще не видна. Это отличает его от других серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), при развитии которых сыпь появляется достаточно рано. Пациентам не следует прекращать прием клобазама без консультации с лечащим врачом. Пациенты, у которых появляются любые необычные симптомы или реакции, включая сыпь, в любое время на протяжении приема клобазама, должны немедленно обратиться в отделение неотложной помощи. Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как лихорадка, увеличенные лимфатические узлы, боль в горле, кожная сыпь, отек лица или глаз, болезненные язвы во рту или вокруг глаз, проблемы с глотанием или дыханием, пожелтение кожи или склер глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, одышка или непереносимость физических нагрузок, сильная мышечная

боль. Лихорадка с сыпью и увеличенные лимфатические узлы или отек лица - частые проявления DRESS, но у некоторых пациентов сыпь может отсутствовать. DRESS синдром обычно развивается через 2-8 недель после начала приема препарата, но симптомы могут появиться и раньше. Физикальный осмотр, лабораторные исследования (анализы крови) и другие обследования используются для постановки диагноза DRESS - синдром. Могут отмечаться: кожная реакция (может и отсутствовать) (например, генерализованная сыпь или эксфолиативный дерматит), эозинофилия, лихорадка, лимфаденопатия, одно или несколько системных осложнений, такие как гепатит, миокардит, перикардит, панкреатит, нефрит и пневмонит. DRESS синдром также необходимо правильно дифференцировать с другими серьезными кожными реакциями. Медицинским работникам следует знать, что быстрое распознавание и раннее лечение DRESS важны для благоприятного исхода и снижения смертности. При появлении лихорадки, сыпи, увеличении лимфатических узлов, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

Дети

Не давайте препарат Клобазам детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет, за исключением случаев, когда необходимо проведение противосудорожной терапии по особым показаниям.

Другие препараты и препарат Клобазам

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта. Прием следующих лекарственных препаратов может влиять на действие препарата Клобазам или наоборот:

- препараты, оказывающие влияние на центральную нервную систему (антипсихотики, снотворные, противотревожные, седативные, антидепрессанты, наркотические анальгетики, противосудорожные, анестетики, седативные противоаллергические препараты, препараты лития) – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему (угнетение дыхания и сознания);
- опиоидные лекарственные препараты – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему (угнетение дыхания и сознания, вплоть до летального исхода);
- противосудорожные лекарственные препараты (фенитоин, вальпроевая кислота, карбамазепин, стирепентол) – возможно увеличение риска возникновения побочных эффектов обоих препаратов;
- наркотические анальгетики – возможно увеличение риска развития зависимости;
- миорелаксанты – возможно увеличение риска возникновения побочных эффектов миорелаксантов;
- ингибиторы изофермента CYP2C19 (препараты, которые могут снизить метаболизм клобазама, такие как флуконазол, флувоксамин, тиклопидин, омепразол) – возможно увеличение риска возникновения побочных эффектов клобазама;
- субстраты изофермента CYP2D6 (клобазам может снижать метаболизм таких препаратов, как декстрометорфан, пимозид, пароксетин, небиволол) – может потребоваться коррекция дозы этих препаратов.

Препарат Клобазам с алкоголем

Употребление алкоголя запрещено в течение всего срока приема препарата (повышенный риск седативных и других нежелательных реакций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Клобазам во время беременности, так как препарат проникает через плаценту и может оказывать влияние на плод.

В период лечения препаратом используйте эффективные методы контрацепции.

При необходимости продолжить лечение Клобазамом во время беременности врач назначит минимальную эффективную дозу препарата.

Применение Клобазам во время беременности может привести к развитию зависимости у новорожденного. Применение Клобазам до или во время родов может привести к угнетению дыхания и сознания, снижению температуры, снижению мышечного тонуса и трудности с кормлением новорожденного.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Клобазам при грудном вскармливании, так как препарат проникает в грудное молоко.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Клобазам управление транспортными средствами и механизмами противопоказано.

Препарат Клобазам содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Клобазам

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- **При лечении приступов тревожности**

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 20-30 мг в сутки в дробных дозах либо однократно перед сном.

Максимальная суточная доза для взрослых пациентов, получающих лечение данным препаратом, составляет до 60 мг в сутки.

Длительность лечения не более 4 недель, однако в некоторых случаях может потребоваться продление терапии. Длительное непрерывное лечение препаратом может привести к развитию зависимости.

- **При лечении эпилепсии в сочетании с одним или несколькими противосудорожными препаратами**

Рекомендуемая начальная доза составляет 20-30 мг в сутки, максимальная суточная доза составляет до 60 мг в сутки.

- **Пациенты пожилого возраста**

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к эффектам психотропных препаратов, поэтому для лечения приступов тревожности препарат назначают в более низких дозах 10-20 мг в сутки.

Применение у детей

Не давайте препарат Клобазам детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет, за исключением случаев, когда необходимо проведение противосудорожной терапии по особым показаниям.

Для детей младше 6 лет рекомендации по дозированию не могут быть даны в связи с отсутствием лекарственной формы для безопасного и точного дозирования.

Стандартное лечение начинают с дозы 5 мг в сутки, поддерживающая доза составляет 0,3-1 мг/кг массы тела в сутки и обычно считается достаточной.

Оценку состояния ребенка проводят не позднее, чем через 4 недели после начала лечения, и далее регулярно с целью принятия решения о целесообразности дальнейшего лечения препаратом.

Возможно, потребуется сделать перерыв в лечении в случае снижения эффективности препарата; возобновляют лечение с минимальной дозы.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, целиком, либо измельчив и смешав с яблочным пюре.

Таблетка 10 мг может быть разделена на равные дозы по 5 мг каждая.

Если Вы приняли препарата Клобазам больше, чем следовало

При передозировке у Вас могут появиться сонливость, спутанность сознания, снижение давления и угнетение дыхания.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

До получения врачебной помощи, если с момента передозировки прошло менее 1 часа, вызовите рвоту. Если с момента передозировки прошло более 1 часа – примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Клобазам

Примите следующую дозу в обычное время согласно графику. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Клобазам

Если принято решение о прекращении приема препарата, Ваш лечащий врач объяснит Вам, как именно следует это сделать.

Прием Клобазам может вызвать физическую и психическую зависимость. При развитии зависимости резкое прекращение приема препарата может привести к развитию синдрома «отмены», который проявляется головной болью, мышечной болью, тревогой, спутанностью сознания, раздражительностью и другими признаками в зависимости от степени тяжести.

Для снижения риска развития синдрома «отмены» Ваш лечащий врач будет постепенно уменьшать дозу и увеличивать время между приемами препарата. Длительность периода постепенной отмены зависит от продолжительности приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Клобазам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Клобазам и немедленно обратитесь к врачу при возникновении **частой нежелательной реакции** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- при лечении эпилепсии на фоне приема препарата возникают или учащаются приступы судорог (развитие привыкания к препарату).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при развитии **тяжелых нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- суицидальные мысли и попытки;
- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки угнетения дыхания);
- появление болезненных зудящих высыпаний на коже или слизистых оболочках, шелушения, волдырей или язв (признаки токсического эпидермального некролиза и синдрома Стивенса-Джонсона);
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Клобазам

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- сонливость (особенно в начале лечения и при приеме высоких дозировок);
- чувство усталости (особенно в начале лечения и при приеме высоких дозировок).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- раздражительность, агрессивность, возбужденное состояние, депрессия, ажитация (выраженное эмоциональное возбуждение, сопровождается чувством тревоги и страха);
- снижение сознания, головокружение, нарушение внимания, замедленная речь, нарушения речи (особенно при приеме высоких дозировок или при длительном применении, обратимо), головная боль, дрожание рук (тремор), нарушение координации (атаксия);
- сухость во рту, тошнота, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения поведения, спутанность сознания, тревожность, бред, ночные кошмары, навязчивые идеи, снижение либидо (особенно при приеме высоких дозировок в течение длительного времени, обратимо);
- эмоциональное истощение, потеря памяти (амнезия, может сопровождаться аномальным поведением), снижение памяти, потеря памяти на события, происходящие после приема препарата (антероградная амнезия, может возникать даже при приеме обычных дозировок, чаще при приеме более высоких дозировок);
- двоение в глазах (диплопия, в особенности при приеме высоких дозировок или при длительном применении, обратимо);
- сыпь;
- увеличение массы тела (в особенности при приеме высоких дозировок или при длительном применении).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лекарственная зависимость (в особенности при длительном применении), бессонница, злость, галлюцинации, психозы, снижение качества сна;

- снижение умственной работоспособности (когнитивные расстройства), нарушение сознания (в особенности у пожилых пациентов, может сочетаться с нарушениями дыхания);
- быстрые непроизвольные движения глазами (нистагм, в особенности при приеме высоких дозировок или при длительном применении);
- нарушение походки (в особенности при приеме высоких дозировок или при длительном применении, обратимо);
- нарушение дыхания у пациентов со сниженной функцией дыхания (например, с бронхиальной астмой или нарушением мозгового кровообращения);
- чрезмерная реакция кожи на солнечный свет (фоточувствительность), крапивница;
- спазм мышц, мышечная слабость;
- замедленная реакция;
- снижение температуры тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Клобазам

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клобазам содержит:

Действующим веществом является клобазам.

Каждая таблетка содержит 10 мг клобазама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

Внешний вид препарата Клобазам и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

Киргизская Республика

Образовательное частное учреждение дополнительного профессионального образования
«Институт междисциплинарной медицины»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130

Тел.: +999 559 552 566

Электронная почта: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>