

## ლექსოტანილი®

ბრომაზეპამი

### ანქსიოლიზური საშუალება

#### შემადგენლობა

აქტიური ნივთიერება: ბრომაზეპამი.

შემავსებლები:

1.5 მგ ტაბლეტი: ტაბლეტის შემავსებელი

3 მგ ტაბლეტი: ტაბლეტის შემავსებელი

6 მგ ტაბლეტი: ფერი: E132, ტაბლეტის შემავსებელი

#### წამლის ფორმა და აქტიური ნივთიერება ერთეულზე გადათვლით

1.5 მგ ტაბლეტი თეთრი ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 1.5 მგ ბრომაზეპამი

3 მგ ტაბლეტი ღია წითელი ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 3 მგ ბრომაზეპამი

6 მგ ტაბლეტი მწვანე ტაბლეტი გამყოფი ხაზით, 6 მგ ბრომაზეპამი

#### ჩვენებები და შესაძლო დანიშნულება

ემოციური დარღვევები: შფოთვა, დაძაბული მდგომარეობა, დეპრესიის ფონზე არსებული შფოთის დროს დამხარე თერაპიის სახით, ნერვული დაძაბულობა, მოუსვენრობა და შფოთვასთან და დაძაბულობასთან დაკავშირებული უძილობა.

შფოთვის და დაძაბულობის მიერ გამოწვეული ან გამწვავებული სხვადასხვა ორგანოების ფუნქციური და ფსიქოსომატური დარღვევების დროს. დამხმარე საშუალება შემდეგი დაავადებების მკურნალობაში:

- გულსისხლძარღვთა და რესპირატორული სისტემა (მაგ., გულის ფსევდოანგინა, შფოთვით გამოწვეული ტკივილი გულის არეში, ტაქიკარდია, ემოციური წარმოშობის ჰიპერტენზია, ქოშინი, ჰიპერვენტილაცია);
- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტი (მაგ., დამხმარე თერაპია გაღიზიანებული ნაწლავის სინდრომის, წყლულოვანი კოლიტის, ეპიგასტიუმში ტკივილის, სპაზმის, მუცლის შებერილობის, დიარეის დროს);
- შარდ-სასქესო სისტემა (მაგ., გაღიზიანებული შარდის ბუშტი, გახშირებული შარდვა, დამხმარე თერაპია ღისმენორეის დროს);
- სხვა ფსიქო-სომატური აშლილობები (მაგ., დამხმარე თერაპია ფსიქოგენური თავის ტკივილის, ფსიქოგენური დერმატოზის დროს).

ლექსოტანილი ასევე ნაჩვენებია ქრონიკული ორგანული დაავადებით გამოწვეული შფოთვის და დაძაბული მდგომარეობის სამკურნალოდ და როგორც დამხმარე საშუალება ფსიქონევროზების და ფსიქოთერაპიის დროს.

## **დოზირება და მიღების წესი**

### *სტანდარტული დოზირება*

ამბულატორიული პაციენტების საშუალო სამკურნალო დოზა: 1.5 – 3 მგ. დღეში 1–3 ჯერ.

მძიმე შემთხვევებში, განსაკუთრებით სტაციონარის პირობებში: 6-12 მგ დღეში 2–3 ჯერ.

მითითებული დოზირების რკომენდაციები ზოგადია და თითოეული პაციენტისთვის აუცილებელია ინდივიდუალური შერჩევა. მკურნალობა ამბულატორულ პაციენტებში დაბალი დოზებით იწყება და თანდათანობით ხდება მატება ოპტიმალურ დონემდე. აუცილებელია მკურნალობის ხანგრძლივობა შეძლებისდაგვარად მოკლე იყოს. აუცილებელია რეგულარულად მოხდეს პაციენტის მდგომარეობის გადამოწმება და მკურნალობის გაგრძელების საჭიროების განსაზღვრა, განსაკუთრებით პაციენტში სიმპტომების გაქრობის შემთხვევაში. მკურნალობის მთელი ხანგრძლივობა დოზის თანდათანობით შემცირების პერიოდის ჩათვლით ჩვეულებრივ 8-12 კვირას შეადგენს. ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია საჭირო გახდეს მკურნალობის გაგრძელება მაქსიმალურ რეკომენდებულ დროზე მეტი ხნის განმავლობაში, მაგრამ მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის და ჩვენების განმეორებითი ყურადღებით შეფასების შემდეგ.

### *დოზირების განსაკუთრებული ინსტრუქციები*

სხვა ბენზოდიამფინების მსგავსად, ბავშვების და მოზარდებისთვის ლექსოტანილის დანიშვნა, მხოლოდ რისკისა და სარგებლიანობის ყურადღებით განხილვის შემდეგ შეიძლება. ექიმის მიერ ლექსოტანილით მკურნალობის დანიშვნის გადანყვიტისას, საჭიროა მოხდეს დოზის კორექცია ბავშვის სხეულის შედარებით დაბალი წონის გათვალისწინებით.

ხანდაზმულ და ღვიძლის და/ან თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში მკურნალობაზე პასუხის და ფარმაკოკინეტიკაში არსებული განსხვავებების გამო საჭიროა შედარებით დაბალი დოზების გამოყენება.

### *მკურნალობის ხანგრძლივობა*

უმჯობესია პაციენტი თავიდანვე იყოს ინფორმირებული მკურნალობის მხოლოდ შეზღუდული დროის განმავლობაში გაგრძელების და ამ პერიოდის ბოლოს დოზის თანდათანობით შემცირების შესახებ. პაციენტისთვის მნიშვნელოვანია იცოდეს, რომ მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ შესაძლებელია გამოვლინდეს რიკოშეტის ეფექტი და მოხსნის სიმპტომები.

მოხსნის სიმპტომები ერთი ბენზოდიამფინიდან მეორე, ამავე კლასის ნაკლები ნახევარ დაშლის პერიოდის მქონე, წამალზე გადასვლის შემთხვევაშიც ვითარდება.

## **უკუჩვენებები**

ლექსოტანილის დანიშვნა არ ხდება პაციენტებში რომლებსაც აქვთ ბენზოდიამფინებზე ჰიპერმგრძობელობა, სუნთქვის მძიმე უკმარისობა, ძილის აპნოეს სინდრომი, მთავრად ან ღვიძლის მძიმე უკმარისობა (ღვიძლისმიერი ენცეფალოპათიის გაღრმავების პოტენციალის გამო ბენზოდიამფინები არ არის ნაჩვენები ღვიძლის მძიმე უკმარისობის დროს).

ბენზოდიამიდეპინების გამოყენება არ შეიძლება თუ ცნობილია ან საეჭვოა პაციენტის პათოლოგიური დამოკიდებულება ცნს-ის დამთრგუნველ საშუალებებზე, მათ შორის ალკოჰოლზე.

ლექსოტანილის მიღება არ შეიძლება ანამნეზში ალკოჰოლის, სამკურნალო წამლების, ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად გამოყენების დადგენილი ფაქტების მქონე პაციენტებში.

ჰიპრემგრძობელობა „შემადგენლობის“ ჩამონათვალში მოცემული აქტიური ინგრედიენტის ან შემავსებლების მიმართ.

### **სიფრთხილის ზომები**

სიფრთხილის გამოჩენაა საჭირო ქრონიკული სუნთქვითი უკმარისობის მქონე პაციენტებში სუნთქვის დათრგუნვის რისკის გამო.

ბენზოდიამიდეპინების გამოყენება ფსიქიური აშლილობის პირველადი მკურნალობისთვის მიზანშეწონილი არ არის.

ბენზოდიამიდეპინებით მონოთერაპია დეპრესიის ან დეპრესიასთან დაკავშირებული შფოთვითი მდგომარეობის სამკურნალოდ არ შეიძლება.

მკურნალობის დასაწყისში საჭიროა პაციენტების სათანადო მონიტორინგი წამლის დოზის და/ან მიღების სიხშირის შეცვლების დაგვარად დაბალ დონეზე შენარჩუნების და აკუმულაციით გამოწვეული დოზის გადაჭარბების თავიდან აცილების მიზნით.

### **ამნეზია**

ბენზოდიამიდეპინებს შეუძლიათ ანტეროგრადული ამნეზიის გამოწვევა. ეს ნიშნავს, რომ პაციენტმა წამლის მიღების შემდეგ (ჩვეულებრივ, რამდენიმე საათის განმავლობაში) მომხდარი მოვლენები შეიძლება ვერ გაიხსენოს. ეს რისკი იმატებს დოზის ზრდასთან ერთად.

### **ნამალზე დამოკიდებულება**

ბენზოდიამიდეპინების გამოყენებამ შეიძლება ფიზიკური და ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების განვითარება გამოიწვიოს. ეს რისკი ხანგრძლივი გამოყენებისას იზრდება, მაღალი დოზირებისას და წინასწარ განწყობილ პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში დადგენილი აქვთ ალკოჰოლის, სამკურნალო წამლების, ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად მოხმარება.

მოხსნის სიმპტომები უმეტესად წამლის მიღების უეცარი შეწყვეტის შემდეგ ვლინდება და შედარებით მსუბუქ შემთხვევებში შემოიფარგლება კანკალით, აფორიაქებით, ძილის დაარღვევით, შფოთვით, თავის ტკივილით და კონცენტრაციის უნარის დაქვეითებით. თუმცა, სხვა ისეთი სიმპტომებიც შეიძლება გამოვლინდეს, როგორცაა ოფლიანობა, კუნთების და მუცლის მწვავე ტკივილი, სენსორული დარღვევები, იშვიათად ბოდვა და კრუნჩხვები.

მოხსნის სიმპტომები მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ რამდენიმე საათიდან ერთ კვირამდე პერიოდში ან უფრო მოგვიანებითაც შეიძლება დაიწყოს და დამოკიდებულია ნივთიერების მოქმედების ხანგრძლივობაზე.

დამოკიდებულების რისკის მინიმუმამდე დასაყვანად, აუცილებელია ბენზოდიამიდეპინების მხოლოდ ჩვენების ყურადღებით შეფასების შემდეგ და შეცვლების დაგვარად უმოკლესი პერიოდით დანიშვნა (მაგ., საძილე საშუალებად 4 კვირაზე ნაკლები ხნით). აუცილებელია

მკურნალობის გაგრძელების საჭიროების პერიოდული გადახედვა. ხანგრძლივად მკურნალობა ნაჩვენებია მხოლოდ განსაზღვრულ პაციენტებში (მაგ., პანიკური შეტევების შემთხვევაში), ამ დროსაც რისკ-სარგებლიანობის შეფარდება ნაკლებად არის შესწავლილი.

მოხსნის სიმპტომების თავიდან ასაცილებლად, წამლის მიღების შეწყვეტის სტანდარტულ მეთოდთან რეკომენდებულია დოზის თანდათანობით შემცირების არჩევა (კონუსისებური კლება). მოხსნის სიმპტომების გამოვლენისას პაციენტს შეიძლება ინტენსიური სამედიცინო მეთვალყურეობა და დახმარება დასჭირდეს.

### *ზოგადი სიფრთხილის ზომები*

#### *ალკოჰოლთან/ცნს-ის დამთრგუნველ ნივთიერებთან ერთად გამოყენება*

საჭიროა ლექსოტანილის ალკოჰოლთან და/ან ცნს-ის დეპრესანტებთან ერთად გამოყენებისთვის თავის არიდება. ასეთმა ერთდროულმა მოხმარებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს ლექსოტანილის კლინიკური მოქმედების გაძლიერება, რაც ვლინდება ძლიერი სედაციით და კლინიკურად გამოხატული რესპირატორული და/ან კარდიოვასკულური დეპრესიით (იხ. ურთიერთქმედებები).

ლექსოტანილი დანიშნა არ ხდება პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში დადგენილი აქვთ ალკოჰოლის, სამკურნალო წამლების, ან ნარკოტიკული საშუალებების ბოროტად მოხმარების ფაქტი.

### *ტოლერანტობა*

ლექსოტანილის ხანგრძლივი პერიოდებით განმეორებითმა გამოყენებამ შეიძლება ბენზოდიამფინების ეფექტურობის შემცირება გამოიწვიოს. ლექსოტანილის ტაბლეტები შეიცავს ლაქტოზას. პაციენტებისთვის თანდაყოლილი აუტანლობით გალაქტოზის მიმართ, ლაქტოზის დეფიციტით ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციით ლექსოტანილის აბების მიღება არ შეიძლება.

### **ურთიერთქმედებები**

#### **ფარმაკოდინამიკური ურთიერთქმედებები (წამლებთან ურთიერთქმედება)**

ლექსოტანილის ცნს-ის დეპრესანტებთან, მათ შორის ალკოჰოლთან კომბინაციაში გამოყენებისას შესაძლებელია სედაციის ხარისხის გაზრდა და რესპირატორული და ჰემოდინამიკური ეფექტების გაძლიერება.

ლექსოტანილის მიღების დროს პაციენტებმა თავი უნდა შეიკავონ ალკოჰოლის მიღებისგან (იხ. თავი ძირითადი სიფრთხილის ზომები).

რჩევები სხვა ცნს-ის დეპრესანტებთან დაკავშირებით, ალკოჰოლის ჩათვლით, ასევე მოცემულია თავში დოზის გადაჭარბება.

ნარკოტიკულ ტკივილგამაყუჩებლებთან ერთად გამოყენებას შეიძლება მოჰყვეს ეიფორიის გაძლიერება, რამაც შეიძლება ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების გაზრდა გამოიწვიოს.

არ უნდა დაგვაგინყდეს, მიორელაქსანტებთან ერთად მიღებისას კუნთების სისუსტის რისკი იზრდება. ასევე გაზრდილია სუნთქვის დათრგუნვის რისკი.

## **ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედებები (წამლებთან ურთიერთქმედება)**

შესაძლებელია წამლებმა (მაგ., სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატები კეტოკონაზოლი, ითროკონაზოლი) რომლებიც ღვიძლის გარკვეული ფერმენტების (კერძოდ, ციტოქრომ P450-ზე) ინჰიბიციას იწვევენ, გავლენა მოახდინონ ამ ფერმენტების მიერ მეტაბოლიზებული ბენზოდიაზეპინების აქტივობაზე.

ცისაპრიდმა დროებით შენთვის გაზრდის გამო შეიძლება ლექსოტანილის მოქმედების გარდამავალი პოტენციაციას გამოიწვიოს.

თერაპიული დოზით ციმეტიდინთან ერთად მიღებისას ბრომაზეჰამის ნახევარგამოყოფის დრო იზრდება.

## **ორსულობა და ძუძუთი კვება**

### **ორსულობა**

ლექსოტანილის დანიშვნა ორსულობის პერიოდში არ შეიძლება, თუ არ არის აუცილებლობა და თუ შედარებით უსაფრთხო ალტერნატივა არ არსებობს.

შვილოსნობის ასაკის ქალისთვის ამ პრეპარატის გამოწერის შემთხვევაში, საჭიროა ექიმის გაფრთხილება ორსულობის დაგეგმვის ან ორსულობაზე ეჭვის შემთხვევაში, ისე რომ შესაძლებელი იყოს მკურნალობის შეწყვეტა.

ბრომაზეჰამის უსაფრთხოება ორსულ ქალებში დადგენილი არ არის. მტკიცებულებები სპონტანურად აღწერილი წამლის გვერდითი რეაქციების სიხშირის ზრდასთან მიმართებაში, მგავსი პაციენტების არანამკურნალებ ჯგუფთან შედარებით, მონოდებული არ არის. რამდენიმე კვლევის მონაცემებით, ორსულობის პირველ ტრიმესტრში ტრანკვილიზატორების (დიაზეჰამი, მეპრობამატი ან ქლორდიაზეპოქსიდი) გამოყენების შემდეგ თანდაყოლილი ანომალიების რისკი გაიზარდა.

ადამიანებში ადრეული ორსულობის პერიოდში თერაპიული დოზებით ბენზოდიაზეპინების გამოყენებასთან დაკავშირებული თანდაყოლილი ანომალიების განვითარების რისკი სავარაუდოდ დაბალია, თუმცა ზოგიერთი ეპიდემიოლოგიური კვლევის მიხედვით ხახის ნაპრალის განვითარების რისკი გაზრდილია. ჭარბი დოზის და ინტოქსიკაციის შედეგად პრენატალური ექსპოზიციის დროს ბავშვებში აღწერილია თანდაყოლილი ანომალიების და გონებრივი ჩამორჩენის შემთხვევები.

ბრომაზეჰამის გამოყენება ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში ან მშობიარობის პერიოდში მხოლოდ მკაცრად განსაზღვრული კლინიკური ჩვენებით არის დაშვებული. მისი ფარმაკოლოგიური მოქმედების გათვალისწინებით, ახალშობილებში შეიძლება ველოდოთ ისეთ ეფექტებს, როგორცაა ჰიპოთერმია, ჰიპოტონია და სუნთქვის საშუალო სიმძიმის დათრგუნვა.

უფრო მეტიც, ბავშვებს, რომელთა დედებაც რეგულარულად ღებულობდნენ ბენზოდიაზეპინებს ორსულობის ბოლო პერიოდში, შეიძლება წამალზე ფიზიკური დამოკიდებულების და შესაბამისად პოსტნატალურ პერიოდში მოხსნის სიმპტომების განვითარების რისკის ქვეშ იმყოფებოდნენ.

## **ძუძუთი კვება**

ბენზოდიამიდეპინები ძუძუს რძეში გადადიან, ლექსოტანილი ან არ ინიშნება მეძუძურ დედებში ან დანიშვნისას საჭიროა ძუძუთი კვების შეწყვეტა.

## **ავტომობილის და მანქანა დანადგარების მართვის უნარზე ზეგავლენა**

წამლის მოქმედების და შესაძლო გვერდითი მოვლენების შედეგად შეიძლება დაქვეითდეს ტრანსპორტის მართვის, მანქანა-დანადგარებთან მუშაობის ან სხვა საფრთხის შემცველი ქმედებების უნარი. ამის გამო პაციენტებმა ასეთ საქმიანობას მკურნალობის დროს სრულიად უნდა აარიდონ თავი, ან უკიდურეს შემთხვევაში მკურნალობის დანწყებიდან რამდენიმე დღის განმავლობაში მაინც. აუცილებელია გადანწყვტილება ყველა ცალკეულ შემთხვევაში მიიღოს პაციენტის მკურნალმა ექიმმა ინდივიდუალური რეაქციების და დანიშნული დოზის გათვალისწინებით. აუცილებელია პაციენტი გაფრთხილებული იქნეს მკურნალობის პერიოდში ალკოჰოლის მიღებისგან თავის შეკავების საჭიროებაზე, ვინაიდან ამ კომბინაციამ შეიძლება ორივე ნივთიერების გვერდითი მოვლენების პროვოცირება გამოიწვიოს.

## **ფსიქიატრიული დარღვევები**

ემოციური სიჩლუნგე, სიფხიზლის დაქვეითება, გონების დაბინდვა. ეს ეფექტები მკურნალობის დასაწყისში იჩენს თავს და როგორც წესი, მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

ბენზოდიამიდეპინებით მკურნალობის პერიოდში შეიძლება გამოაშკარავდეს მანამდე არსებული დეპრესია.

ბენზოდიამიდეპინების ან ბენზოდიამიდეპინის მსგავსი ნივთიერებებით მკურნალობისას პაციენტებში შეიძლება გამოვლინდეს პარადოქსული რეაქციები, როგორცაა მოუსვენრობა, აგიტაცია, გაღიზიანებულობა, აგრესიულობა, ბოღვითი იდეები, სიბრაზის შეტევები, კომპარები, ჰალუცინაციები, ფსიქოზი, არაადექვატური ქცევა და სხვა ქცევით გამოხატული გვერდითი ეფექტები (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის მომები*). მსგავსი რეაქციები სხვა ჯგუფებთან შედარებით უფრო ხშირია ბავშვებში და ხანდაზმულებში. მათი გამოვლენის შემთხვევაში წამლის მიღება უნდა შეწყდეს.

## **ნერვული სისტემა**

*ხშირი:* დაღლილობა, ძილიანობა, თავის ტკივილი, კონცენტრაციის უნარის დაქვეითება, თავბრუსხვევა, შენელებული რეაქციები.

*იშვიათი:* ატაქსია, ანეროგრაფული ამნეზია.

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება

ანტეროგრაფული ამნეზია შესაძლებელია თერაპიული დოზის დროსაც განვითარდეს, რისკი იზრდება მაღალი დოზების გამოყენებისას. ეს ნიშნავს რომ, წამლის მიღების შემდეგ (ჩვეულებრივ რამდენიმე საათი) მომხდარ ამბებს პაციენტი ვერ იხსენებს.

## **მხედველობა**

## **გაორება**

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

## **სმენა და შიდა ყური**

*ხშირი: თავბრუსხვევა*

ეს ეფექტი მკურნალობის დასაწყისში ვლინდება და მკურნალობის გაგრძელების ფონზე ქრება.

## **გული**

ჰიპოტენზია, გულის უკმარისობა, გულის გაჩერების ჩათვლით

## **სასუნთქი ორგანოები**

სუნთქვის დათრგუნვა.

## **გასტროინტესტინური დარღვევები**

*ნაკლებად ხშირი: კუჭ-ნაწლავის სისტემის დაზიანებები*

*იშვიათი: გულისრევა, პირის სიმშრალე, მადის გაძლიერება*

## **კანი**

*იშვიათი: დერმატოლოგიური რეაქციები*

## **საყრდენ მამოძრავებელი სისტემა**

*ნაკლებად ხშირი: კუნთების სისუსტე*

## **რეპროდუქციული სისტემა**

*იშვიათი: აქვეითებს ლიბიდოს*

## **გამოკიდებულების განვითარება**

ხანგრძლივმა გამოყენებამ (თერაპიული დოზებშიც), შეიძლება გამოიწვიოს ფიზიკური დამოკიდებულება: ნაშლის მიღების შეწყვეტის შემდეგ შეიძლება გამოვლინდეს მოხსნის სიმპტომები ან რეკომპეტის ფენომენი (იხ. *გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები*). ასევე შესაძლებელია ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების განვითარება. ცნობილია ბენზოდიაზეპინების ბოროტად მოხმარების შემთხვევები.

## **დოზის გადაჭარბება**

### **სიმპტომები**

ბენზოდიაზეპინების დოზის გადაჭარბება ჩვეულებრივ იწვევს სტუპორს, ატაქსიას, ღიზარტიას და ნისტაგმს.

მოუხედავად იმისა, რომ ლექსოტანილის დოზის გადაჭარბება იშვიათად არის სიცოცხლისთვის საშიში, მისმა თვითნებურად მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს არეთლექსია, აპნოე, ჰიპოტენზია, კარდიორესპირატორული დეპრესია და კომა. კომა განვითარების შემთხვევაში ჩვეულებრივ

მხოლოდ რამდენიმე საათს გრძელდება, მაგრამ ზოგჯერ შესაძლებელია გახანგრძლივდეს და ციკლური ხასიათი მიიღოს, განსაკუთრებით ხანდაზმულებში. ბენზოლიაზეპინებით გამოწვეული სუნთქვის დათრგუნვა უფრო მძიმედ მიმდინარეობს რესპირატორული დაავადებების მქონე პაციენტებში.

ბენზოლიაზეპინები აძლიერებენ სხვა ცნს-ის დეპრესანტების, მათ შორის ალკოჰოლის, მოქმედებას.

### **მკურნალობა**

აუცილებელია პაციენტის სასიცოცხლო ფუნქციების კონტროლი და პაციენტის კლინიკური მდგომარეობიდან გამომდინარე საჭირო დამხმარე ზომების მიღების უზრუნველყოფა. კერძოდ, პაციენტებს შეიძლება დასჭირდეთ კარდიორესპირატორული და ცნს-ის მხრივ განვითარებული გვერდითი მოვლენების სიმპტომური მკურნალობა.

პრეპარატის შემდგომი შენთვის თავიდან ასაცილებლად საჭიროა სათანადო საშუალებების გამოყენება. მაგ., გააქტივებული ნახშირი პირველი 1-2 სთ-ის განმავლობაში. გაბრუნებულ პაციენტებში გააქტივებული ნახშირის მიცემის დროს საჭიროა სასუნთქი გზების დაცვა. პაციენტი მიერ ერთზე მეტი ნივთიერების მიღების დროს შესაძლებელია მიზანშეწონილი იყოს კუჭის ამორეცხვა, თუმცა ეს რუტინულ საწინააღმდეგო ზომას არ წარმოადგენს.

პაციენტებში ცნს-ის მძიმე დათრგუნვის დროს შეიძლება ბენზოლიაზეპინების ანტაგონისტის ფლუმაზენილის (ანექსატი) დანიშვნა გახდეს საჭირო. აუცილებელია ამ მედიკამენტის მკაცრი კონტროლის ქვეშ გამოყენება და, ვინაიდან მისი ნახევარგამოყოფის პერიოდი მოკლეა (დაახლოებით ერთი საათი), პაციენტება ფლუმაზენილის მოქმედების შეწყვეტის შემდეგაც ექიმის მეთვალყურეობა სჭირდებათ. აუცილებელია ფლუმაზენილის უკიდურესი სიფრთხილით გამოყენება გულყრის განვითარების ზღურბლის შემამცირებელი ნივთიერებების (მაგ., ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები) მიღების შემდეგ. ფლუმაზენილის (ანექსატი) სწორად გამოყენების მიზნით დამატებით ინფორმაციის მისაღებად გაეცანით ამ მედიკამენტის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციას.

### **თვისებები/ეფექტები**

*ATC კოდი: N05BA08.*

### **მოქმედების მექანიზმი/ფარმაკოდინამიკა**

ბენზოლიაზეპინები გამა-ამინოერბომუჟავას A ტიპის რეცეპტორების კომპლექსში შემავალ (გაემA) სპეციფიურ ბენზოლიაზეპინის რეცეპტორებს უკავშირდება. უჯრედის მემბრანაში ქლორის იონური არხების გახსნით გზით, ისინი გაემ-ის, ცენტრალური ნერვული სისტემის ყველაზე მნიშვნელოვანი ინჰიბიტორული ნეირომოდულატორის, მოქმედებას აძლიერებენ.

დაბალი დოზებით გამოყენებისას ლექსოტანილი ამცირებს შფოთვას, დაძაბულობას და მომატებულ აგზნებადობას. მაღალი დოზებით კი სედაციური და მიორელაქსაციური ეფექტი აქვს.

### **კლინიკური ეფექტურობა**

კლინიკური ეფექტურობა დამტკიცებულია სხვადასხვა კლინიკურ კვლევებში.



## **ფარმაკოკინეტიკა**

### **შენოვა**

პერორალური მიღების შემდეგ ბრომაზეპამი პლაზმამი პიკურ კონცენტრაციას აღწევს 2 საათში. ტაბლეტების აბსოლუტური ბიოშეღწევადობა (ი.ე. ხსნართან შედარებით) არის 60%.

### **განაწილება**

ბრომაზეპამის პლაზმის პროტეინთან შეკავშირების ხარისხი არის 70%. განაწილების საშუალო მოცულობა ( $V_D$ ) არის დაახ. 50 ლ.

### **მეტაბოლიზმი**

ბრომაზეპამის მეტაბოლიზმი ღვიძლში ხდება. რაოდენობრივად ორი მეტაბოლიტი ჭარბობს: 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი და 2-(2-ამინო-5-ბრომო-3-ჰიდროქსიბენზოილ)-ჰირიდინი.

### **გამოყოფა**

ბრომაზეპამის ნახევრად გამოყოფის პერიოდი არის 20 სთ. საშუალოდ, შარდით უცვლელი სახით ღობის მხოლოდ 2.3% გამოიყოფა. 2 ძირითადი მეტაბოლიტი, 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი და 2-(2-ამინო-5-ბრომო-3-ჰიდროქსიბენზოილ)-ჰირიდინიც შარდთან ერთად გამოიყოფა (შესაბამისად 27% და 40%).

სწრაფი გლუკურონიზაციის გამო 3-ჰიდროქსიბრომაზეპამი კლინიკური მნიშვნელობის მქონე კონცენტრაციით არ წარმოიქმნება. მეტაბოლიტი ბენზოილჰირიდინი არააქტიურია.

საერთო პლაზმური კლირენსი, საშუალოდ, დაახლოებით 40 მლ/წთ-ს უდრის.

### **ფარმაკოკინეტიკა განსაკუთრებულ პოპულაციებში**

ნახევარდაშლის პერიოდი ხანდაზმულებში უფრო ხანგრძლივია (იხ. განსაკუთრებული დოზირების ინსტრუქციები).

ღამატებითი ინფორმაციითვის იხ. განსაკუთრებული დოზირების ინსტრუქციები.

### **პრეკლინიკური მონაცემები**

#### **კარცინოგენურობა**

ვირთაგვებში კარცინოგენურობის კვლევებში, ბრომაზეპამის კარცინოგენურობა დადასტურებული არ არის.

#### **მუტაგენურობა**

In-vitro და in-vivo ტესტებით ბრომაზეპამის მუტაგენური პოტენციალი დადასტურებული არ არის.

#### **გავლენა შვილოსნობის უნარზე**

ბრომაზეპამის ყოველდღიურ პერორალურ მიღებას ვირთაგვების ნაყოფიერების უნარზე და ზოგადად რეპროდუქციულ უნარზე ზეგავლენა არ მოუხდენია.

#### **ტერატოგენურობა**

ორსულ ვირთაგვებში ბრომაზეპამის გამოყენების შემდეგ გაიზარდა ნაყოფის სიკვდილიანობა და მკვდრადშობადობა და შემცირდა დაბადებულების გადარჩენის მაჩვენებელი. ემბრიოტოქსურობა/ტერატონურობის კვლევებში დღეში 125 მკ/კგ-მდე დოზის გამოყენებისას ტერატოგენური ეფექტები გამოვლენილი არ არის.

ორსულ ბოცვერებში დღეში 50 მკ/კგ-მდე პერორალური დოზის შემდეგ დაფიქსირდა, დედის წონაში მატების შემცირება, ნაყოფის წონის დაქვეითება და ნაყოფის რეაბსორბციის შემთხვევების ზრდა.

### **ქრონიკული ტოქსურობა**

ხანგრძლივ ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში ნორმის ფარგლებიდან გადახრა, ღვიძლის წონის გარდა, არ დაფიქსირებულა. ჰისტოპათოლოგიურმა გამოკვლევამ გამოავლინა ცენტრალურწილაკოვანი ჰეპატოციტების ჰიპერტროფია, რაც ბრომაზეპამის მიერ ფერმენტების ინდუქციასთან იყო დაკავშირებული. მაღალი დოზების გამოყენებისას შემდეგი გვერდითი ეფექტები გამოვლინდა: მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სედაცია, ატაქსია, ხანმოკლე კრუნჩხვების ერთეული შემთხვევები, იშვიათად შრატში ტუტე ფოსფატაზას და SGPT (ALT) ზღვრულ დონემდე მომატება.

### **სპეციალური შენიშვნები**

#### **ვარჯისობის ვადა**

მედიკამენტის გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ.

#### **შენახვის სპეციალური ინსტრუქცია**

ინახება 30°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე. მოარიდეთ ბავშვებს.

#### **შეფუთვა**

1.5 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; თეთრი)	30, 100
3 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; ღია წითელი)	30, 100
6 მგ ტაბლეტი (გამყოფი ხაზით; მწვანე)	30, 100

#### **რა არის მედიკამენტი**

მედიკამენტი არის პრდუქტი, რომელიც გავლენას ახდენს ჯანმრთელობაზე და მისი გამოყენება ინსტრუქციის სანინაალმდეგოდ სახიფათოა.

ზუსტად დაიცავით ექიმის დანიშნულება, გამოყენების წესი და იმ ფარმაცევტის ინსტრუქციები რომელმაც წამალი მოგყიდათ.

მედიკამენტის სარგებლიანობასა და რისკებში ექსპერტები არიან ექიმი და ფარმაცევტი.

მკურნალობის პერიოდში დანიშნული წამლის თვითნებურად შეწყვეტა არ შეიძლება.

ექიმთან კონსულტაციის გარეშე დანიშნულების განმეორება არ შეიძლება.

მედიკამენტი შეინახეთ ბავშვებისგან დაცულ ადგილას

არაბ ჯანდაცვის მინისტრთა საბჭო

არაბ ფარმაცევტთა გაერთიანება

ვერსია ოქტომბერი 2015

დამზადებულია F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland-თვის

Delpharm Milano S.r.l., Segrate, Italy-მიერ.