

Состав

действующее вещество: леван;

1 таблетка содержит Леван (моно- [7-бром-2-оксо-5 (2-хлорфенил) -2,3-дигидро-1Н-бензо [1,4] diaзепина-3-ил] сукцината моногидрата) 1 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат, желатин, красители фиолетовый [понсо 4R (E 124), индиго (E 132)] - для дозирования 1 мг).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки бледно-фиолетового (дозировка 1 мг) цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, на второй поверхности таблетки - риска.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C D.

Фармакодинамика

Лекарственное средство является частичным (неполным) селективным агонистом ГАМК А-рецепторного комплекса. Относится к группе бензодиазепинов. Оказывает выраженное снотворное, анксиолитическое, умеренную миорелаксирующее и противосудорожное действие; усиливает эффект снотворных, наркотических и нейролептических лекарственных средств, этилового спирта. Особенностью снотворного действия препарата является способность увеличивать продолжительность не только медленноволнового, но и парадоксального сна при неизменном количестве его эпизодов, делает снотворный эффект препарата более физиологичным.

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, биодоступность составляет около 80%, период полувыведения - 10-14 часов (препарат может быть отнесен к средствам средней продолжительности действия). Выделяется ренальными и билиарными путями в виде активного метаболита - 3-

оксипоходной.

Показания

Расстройства сна различной этиологии у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелая хроническая дыхательная недостаточность синдром остановки дыхания во сне (апноэ) тяжелая печеночная недостаточность спинальная и мозжечковая атаксия; острое отравление алкоголем, снотворными, обезболивающими или психотропными средствами (антидепрессанты, нейролептики, литий) тяжелая форма миастении; острые приступы глаукомы (узкоугольная глаукома).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении лекарственного средства не следует употреблять алкоголь из-за возможности психомоторного торможения и угнетение дыхания. Не следует сочетать прием лекарственного средства с фенотиазиновыми нейролептиками через потенцирование угнетающего влияния на дыхание. Следует учитывать, что циметидин способен повышать концентрацию бензодиазепинов (за исключением оксазепам и лоразепам) в крови на 50%, замедляя их метаболизм и клиренс. Высокие дозы кофеина, в том числе в напитках, могут снижать терапевтический эффект лекарственного средства.

Особенности применения

Во время лечения следует отказаться от употребления алкоголя, приема антигистаминных препаратов первого поколения, транквилизаторов. С осторожностью применять препарат пациентам, которые имеют алкогольную, медикаментозную или наркотическую зависимость в анамнезе, пациентам пожилого возраста.

Лекарственное средство содержит красители, может быть причиной возникновения аллергических реакций.

Из-за содержания лактозы лекарственное средство не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Лечение препаратом следует начинать с минимальной эффективной дозы. Лекарственное средство следует принимать 1 раз в сутки вечером перед сном (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Нарушение режима дозирования лекарственного средства повышает риск развития побочных реакций.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не следует принимать пациентам, деятельность которых требует быстрой психической и двигательной реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяют.

Способ применения и дозы

Применяют внутрь. Глощают не разжевывая. Лекарственное средство следует принимать однократно за 30-60 мин до сна.

Разовая доза составляет 0,5-2 мг (устанавливают индивидуально, начиная с минимальной дозы 0,5 мг до достижения терапевтического эффекта).

Максимальная разовая и суточная доза - 2 мг.

Для пациентов пожилого возраста, ослабленных пациентов и пациентов с органическими поражениями головного мозга, нарушениями функций печени и почек, легочной недостаточностью, хроническим обструктивным заболеванием легких разовая доза составляет 0,5-1 мг.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от состояния пациента и течения заболевания. Курс лечения при аномальной бессоннице - 3-5 дней, при транзиторной бессоннице - 14-30 дней. Максимальная продолжительность курса лечения - 30 дней.

Дети

Не применяют.

Передозировка

При передозировке лекарственного средства возможны проявления дневной сонливости, гиперседации, вялости, общей слабости, нарушения когнитивных функций, снижение концентрации внимания, головокружение, тошнота, атаксия,

слабость в конечностях, аллергические реакции.

Лечение: прекратить прием лекарственного средства, промыть желудок. При необходимости применяют сердечно-сосудистые препараты и стимуляторы центральной нервной системы, флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ малоэффективен. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Лекарственное средство при применении в рекомендованных терапевтических дозах обычно хорошо переносится. Зарегистрированы единичные случаи развития побочных реакций.

Со стороны нервной системы: головная боль, атаксия, слабость в конечностях, гиперседации, дневная сонливость.

В первые дни приема препарата возможно возникновение ощущения сонливости на утро, которое обычно проходит через 2-3 дня лечения.

Психические расстройства: нарушения когнитивных функций, снижение концентрации внимания.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: ангионевротический отек, зуд, сыпь.

Общие нарушения: вялость, общая слабость.

При применении лекарственного средства следует учитывать побочные реакции, которые могут развиваться при применении других снотворных и седативных средств: миорелаксация, нарушения психомоторных навыков, повышение внутриглазного давления, аллергические реакции.

Частота и выраженность побочных реакций имеют дозозависимый характер. При возникновении выраженных побочных реакций следует снизить дозу или отменить прием лекарственного средства.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру (для дозировки 1 мг) в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 65025, г. Одесса, 21-й км. Старокиевской д.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).