

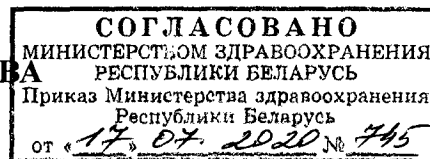
1491 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для специалиста)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КЛОНАЗЕПАМ, 0,5 мг, таблетки

КЛОНАЗЕПАМ, 2 мг, таблетки



2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Клоназепам (*Clonazepam*)

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Таблетки 0,5 мг:

Таблетки светло-оранжевого цвета, круглой формы, двусторонне плоские, с цельными краями, без трещин, с крестообразной риской, делящей таблетку на 4 части.

Таблетки 2 мг:

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглой формы, двусторонне плоские, с цельными краями, без трещин, с крестообразной риской, делящей таблетку на 4 части.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Таблетки 0,5 мг:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

клоназепам 0,5 мг

вспомогательные вещества:

картофельный крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, желатин, краситель солнечный закат желтый (Е 110), тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Таблетки 2 мг:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

клоназепам 2 мг

вспомогательные вещества:

картофельный крахмал, рисовый крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, желатин, полисорбат 80, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.

4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоэпилептические средства, производные бензодиазефина.

Код АТС: N03AE01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Клоназепам относится к группе производных бензодиазефина. Бензодиазепины взаимодействуют с ГАМКА-рецепторами, увеличивая сродство гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) к этим рецепторам. В результате увеличивается поступление ионов хлора в нейроны и повышается тормозной постсинаптический потенциал, что снижает возбудимость нейронов центральной нервной системы. Клинический эффект препарата проявляется в основном в виде противосудорожного,

14.9.1 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

анксиолитическим действием; умеренно выраженным снотворным и миорелаксирующим действием. Электроэнцефалографические исследования показали, что клоназепам подавляет пароксизмальную активность разных типов, в т.ч. комплексы "спайк-волна" при абсансах (petit mal). Эффективен при фокальной и генерализованной формах эпилепсии.

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Клоназепам хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Биодоступность, при приеме внутрь, составляет 90 %. При приеме внутрь разовой дозы препарата максимальная концентрация в сыворотке крови наблюдается через 1-4 ч.

Распределение

Клоназепам приблизительно на 85 % связывается с белками крови. Препарат проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает также в молоко матери. Объем распределения составляет 1,8-4,4 л/кг.

Метаболизм

Клоназепам подвергается метаболизму в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения составляет 20-60 ч. Выводится, главным образом, с мочой в виде метаболитов. Менее 0,5 % от принятой дозы препарата выводится почками в неизмененном виде.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клоназепам может применяться в монотерапии или в сочетании с другими препаратами в лечении синдрома Леннокса-Гасто (petit mal variant), акинетических и миоклонических припадков.

Клоназепам эффективен у пациентов с абсансами (petit mal), которые не поддаются лечению сукцинимидами.

В некоторых исследованиях наблюдалось уменьшение частоты судорожных припадков приблизительно у 30 % пациентов в течение 3-месячного курса лечения. Клоназепам показан также для лечения панических расстройств, как с агорафобией, так и без нее (согласно классификации психических расстройств - DSM-V). Паническое расстройство характеризуется внезапными приступами паники и связанным с этим беспокойством возникновением очередных приступов, их последствиями и/или значительным изменением поведения, связанных с приступами.

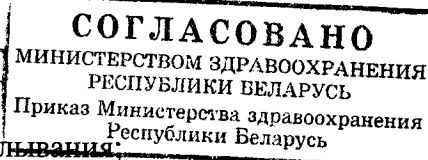
Паническое расстройство (DSM-V) характеризуется повторяющимися внезапными приступами паники, то есть дискретным периодом интенсивного страха или дискомфорта, при котором четыре или более из нижеперечисленных симптомов развиваются внезапно и достигают своего пика в течение 10 минут:

- palpitation (учащенное сердцебиение);
- выраженная потливость;
- тремор;
- ощущения одышки;
- затрудненное дыхание;
- боль или дискомфорт в груди;
- тошнота или боли в животе;
- головокружение;
- дереализация или деперсонализация;
- страх потерять над собой контроль;

Руководитель Отдела

Белая (Белый) ок.
[Bela Wolszok]

14.9.1 - 2020



- страх смерти;
- парестезии (онемение или ощущения покалывания);
- озноб или приливы.

Эффективность клоназепама при панических расстройствах установлена на основании 6 – 9 недельных исследований.

Эффективность клоназепама при длительном применении, то есть более 9 недель, не изучалась в контролируемых клинических исследованиях.

В случае продолжительного лечения лекарственным препаратом, врач должен индивидуально оценить целесообразность длительного применения препарата у каждого пациента.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозы и продолжительность лечения следует определить индивидуально для каждого пациента.

Взрослые

Первоначальная суточная доза не должна превышать 1,5 мг. Клоназепам следует применять в дозах, разделенных на 3 приема, через одинаковые промежутки времени. Дозу следует увеличивать постепенно на 0,5-1 мг каждые 3 дня, в зависимости от реакции пациента на препарат, до достижения поддерживающей дозы, обычно составляющей от 4 мг до 8 мг в сутки.

Максимальная поддерживающая суточная доза, которая должна быть достигнута в течение 2-4 недель лечения, не должна превышать 20 мг.

Одновременное применение нескольких противоэпилептических препаратов может привести к усилению их угнетающего действия.

Это следует учесть перед включением препарата Клоназепам в схему лечения другими противоэпилептическими препаратами.

Панические расстройства:

Первоначальная доза для взрослых с паническими расстройствами составляет 0,25 мг два раза в сутки. Для большинства пациентов максимальная суточная доза, составляющая 1 мг, может быть достигнута в течение 3 дней. Рекомендуемая доза – 1 мг в сутки установлена на основании результатов исследований с фиксированной дозой, в которых оптимальный эффект был отмечен при дозе 1 мг в сутки. Более высокие дозы 2, 3, 4 мг в сутки оказались менее эффективны, чем доза 1 мг в сутки, и вызывали больше побочных действий. Тем не менее, в отдельных случаях можно применять более высокие дозы до 4 мг в сутки, и в этих случаях дозу следует увеличивать на 0,125 – 0,25 мг два раза в сутки каждые 3 дня до момента купирования панического расстройства или до момента, когда дальнейшее увеличение дозы является нежелательным из-за возникновения побочных действий. Для уменьшения побочных действий таких, как сонливость, возможно применение однократной суточной дозы перед сном. Лечение следует прекращать постепенно, уменьшая дозу на 0,125 мг два раза в сутки каждые 3 дня до полного прекращения приема. Нет достаточных данных, касающихся длительности применения клоназепама. В случае продолжительной терапии лекарственным препаратом, врач должен индивидуально оценить целесообразность длительного применения препарата у каждого пациента.

Руководитель Отдела регистрации

Беларусь
(Ведомство)

14.01.2020

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики БеларусьДети

В связи с возможным негативным влиянием на физическое и психическое развитие, после многолетнего использования, следует рассмотреть пользу и риск длительного применения Клоназепама у детей, лечащихся по поводу эпилепсии.

Первоначальная доза у детей в возрасте от 6 до 16 лет составляет 0,5 мг/сутки.
Поддерживающая доза: 2-4 мг/сутки.

Суточную дозу следует разделить на 3 или 4 части и применять через одинаковые промежутки времени.

Панические расстройства:

Отсутствуют клинические исследования, касающиеся применения клоназепама при панических расстройствах у пациентов в возрасте до 18 лет.

Пациенты с нарушенной функцией почек и (или) печени

Следует соблюдать осторожность при применении клоназепама у пациентов с нарушениями функции почек и печени. Может оказаться необходимым уменьшение дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к лекарственным препаратам, действующим на центральную нервную систему. Рекомендуются, чтобы первоначальная доза для этих пациентов не превышала 0,5 мг в сутки.

Продолжительность лечения

Отсутствуют данные, касающиеся продолжительности лечения препаратом Клоназепам.

Врач, который назначит длительное лечение Клоназепамом, должен периодически контролировать эффективность лечения у каждого пациента индивидуально.

Продолжительность лечения зависит от состояния пациента. В случае отсутствия явного терапевтического эффекта следует прекратить применение клоназепама.

Нельзя резко прекращать прием препарата, всегда необходимо постепенное уменьшение дозы.

Дозу следует уменьшать постепенно на 0,125 мг, 2 раза в сутки, каждые 3 дня, до полного прекращения приема препарата.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Лечение следует начинать, применяя как можно меньшие эффективные дозы, 3 раза в сутки (в начальном периоде лечения), увеличивая их постепенно, каждые 3 дня, не более чем на 0,25-0,5 мг, до момента достижения соответствующего терапевтического эффекта или максимальной суточной дозы.

Если применение препарата в одинаковых дозах не представляется возможным, большую дозу следует принять перед сном.

После достижения эффективной поддерживающей дозы, лекарственный препарат можно применять в одноразовой суточной дозе перед сном.

Руководитель отдела регистрации

Ветеринарный врач
[Ветеринарный врач]

1491 - 2020

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Зависимости от индивидуальности**9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Частота и выраженность побочных действий чувствительности пациента и принятой дозы лекарственного препарата.

Прекращение приема клоназепама в связи с побочными действиями встречается редко.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нарушения морфологического состава крови.

Реакции гиперчувствительности:

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, сосудодвигательный отек описываются очень редко.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: отсутствие аппетита.

Нарушение психики

Парадоксальные реакции – психомоторное беспокойство, бессонница, возбуждение и агрессивность, раздражительность, враждебность, нарушения сна, кошмарные сновидения, нарушения личности, мышечный тремор, судороги (новые типы).

Парадоксальные реакции чаще всего наблюдаются после употребления алкоголя, у пожилых пациентов и у пациентов с психическими заболеваниями.

Физическая и психическая зависимость может развиваться при лечении клоназепамом в терапевтических дозах. Риск развития зависимости повышается по мере увеличения дозы и продолжительности лечения. Особенно предрасположены к развитию зависимости пациенты с алкоголизмом или другими видами зависимостей в анамнезе.

Резкое прекращение лечения может вызвать синдром отмены.

Во время лечения клоназепамом может проявиться имеющаяся недиагностированная депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, замедление реакции, головная боль и головокружение, повышенная чувствительность к свету, спутанность сознания и дезориентация, атаксия. Эти эффекты чаще всего наблюдаются в начале лечения, у пациентов пожилого возраста и, как правило, исчезают в течение продолжающейся терапии. В случае усиления этих реакций, соответствующее уменьшение дозы обычно снижает их выраженность и частоту.

Иногда, так же как и после приема других бензодиазепинов, особенно в больших дозах, может развиваться дизартрия с невнятной речью и неправильным произношением, нарушения памяти.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения (нечеткое зрение, диплопия, нистагм).

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов: незначительное снижение артериального давления крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко угнетение дыхательного центра – может развиваться особенно при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, оказывающими угнетающее действие на дыхательный центр. У младенцев и детей, особенно если имеются психические нарушения, клоназепам может повышать продукцию бронхиального секрета и слюны. В таких случаях рекомендовано чаще контролировать проходимость дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диспепсические явления, чувство сухости во рту, неприятный вкус появляются редко.

Субординированная структура

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: незначительное повышение активности aminотрансферазы, нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, сыпь, выпадение волос, нарушения пигментации.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость, мышечный тремор, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, самопроизвольное мочеиспускание или недержание мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушения менструального цикла, нарушения либидо, импотенция. Описаны единичные случаи преждевременного полового созревания у детей с появлением вторичных половых признаков.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: общая слабость, обморок.

При некоторых формах эпилепсии, при длительном лечении, может увеличиться частота возникновения приступов.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к производным бензодиазепаина или к какому-либо вспомогательному веществу, приведенному в пункте 3.
- Тяжелая дыхательная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Миастения.
- Острая порфирия.
- Алкогольное отравление.
- Синдром ночного апноэ.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

В результате передозировки клоназепама могут появиться следующие симптомы: сонливость, состояние дезориентации, невнятная речь, а в тяжелых случаях потеря сознания, кома. Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным применением клоназепама и алкоголя, или клоназепама и других лекарственных препаратов, обладающих угнетающим действием на центральную нервную систему.

Принимаемые меры

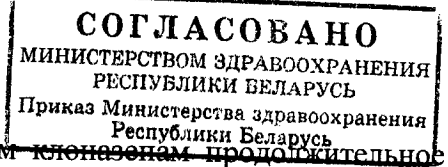
При отравлении клоназепамом, мероприятия направлены на быструю элиминацию из организма еще невсосавшегося препарата или уменьшение его всасывания из пищеварительного тракта. У пациентов, которые приняли клоназепам в дозе превышающей 0,4 мг/кг массы тела, если с момента приема не прошел час, необходимо рассмотреть возможность применения активированного угля (50 г для взрослых, 10-15 мг для детей). В случае передозировки только клоназепама, промывание желудка не является необходимым. У пациентов, у которых в течение 4 часов с момента приема препарата не возникли никакие симптомы отравления, существует большая вероятность того, что они не появятся вообще.

Следует контролировать проходимость дыхательных путей, пульс, артериальное давление крови, а при необходимости, в зависимости от состояния пациента, провести соответствующее симптоматическое лечение.

Специфическим антидотом является флумазенил (антагонист бензодиазепиновых рецепторов), который в экстренном случае можно ввести внутривенно.

Руководитель Отдела _____

14.9.2020



Предостережение

Флумазенил не показан пациентам, принимающим клоназепам продолжительное время. Несмотря на то, что этот препарат оказывает слабое противосудорожное действие, резкая блокада действия бензодиазепамина может вызвать судорожный приступ, особенно у лиц с эпилепсией в анамнезе.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом лечения клоназепамом следует провести тщательный анализ имеющихся расстройств.

Общая информация, касающаяся наблюдаемых эффектов при лечении бензодиазепинами, которую следует учитывать при назначении клоназепама.

Толерантность

Регулярное применение в течение нескольких недель бензодиазепинов или препаратов подобного действия, в том числе клоназепама, может привести к уменьшению эффективности их действия.

Лекарственная зависимость

Применение бензодиазепинов или препаратов подобного действия, может привести к развитию психической и физической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости увеличивается вместе с дозой и продолжительностью лечения, и выше у пациентов с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью.

В случае развития лекарственной зависимости, резкое прекращение применения препарата может привести к возникновению синдрома отмены.

Характерными проявлениями синдрома отмены являются: головная боль, мышечная боль, возбуждение и эмоциональное напряжение, двигательное беспокойство, состояния спутанности сознания и дезориентации, раздражительность, бессонница. В тяжелых случаях могут появиться дереализация, расстройства личности, повышенная чувствительность к прикосновению, акустическим раздражителям и свету, ощущение „ползания мурашек” и онемение конечностей, галлюцинации или приступы судорог.

Имеются сведения о том, что в случае бензодиазепинов короткого действия и препаратов подобного действия, проявления синдрома отмены могут наблюдаться даже в промежутках между приемом отдельных доз, особенно если препарат применяется в больших дозах.

Антероградная амнезия

Клоназепам, так же как и другие бензодиазепины и препараты подобного действия, может вызвать антероградную амнезию. Такое состояние чаще всего возникает через несколько часов после приема лекарственного препарата, особенно в большой дозе.

Парадоксальные реакции

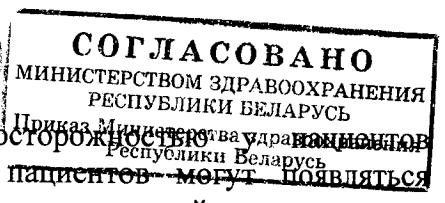
Клоназепам, так же как и другие бензодиазепины, может вызывать парадоксальные реакции, такие как двигательное беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, враждебность, кошмарные сновидения, галлюцинации, психозы, сомнамбулизм, расстройства личности, выраженная бессонница. Эти реакции значительно чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста или у пациентов с алкогольной зависимостью.

В случае появления таких симптомов, следует прекратить прием клоназепама.

Руководитель Отдела, _____

Бел. В. 01.01.2020
[Бел. В. 01.01.2020]

1491 - 2020



Применение при депрессии

Клоназепам следует применять с большой осторожностью у пациентов с симптомами эндогенной депрессии. У этих пациентов могут появляться суицидальные склонности. В связи с возможностью умышленной передозировки, этим пациентам следует назначать клоназепам, насколько это возможно, в наименьших дозах.

Бензодиазепины и препараты подобного действия не должны применяться в монотерапии депрессии или тревоги, связанной с депрессией. Монотерапия этими лекарственными препаратами может привести к усилению суицидальных тенденций.

Специальные группы пациентов

У пациентов в пожилом возрасте следует применять меньшие дозы клоназепама (смотри пункт 8), в связи с усилением побочных действий в этой возрастной группе, главным образом нарушений ориентации и координации движений (падения, травмы).

Клоназепам следует применять с осторожностью у пациентов с хронической дыхательной недостаточностью, так как установлено, что бензодиазепины оказывают угнетающее действие на дыхательный центр.

Не рекомендуется применять бензодиазепины и препараты подобного действия у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, так как они могут ускорять развитие печеночной энцефалопатии.

Печеночная недостаточность может приводить к усилению побочных действий бензодиазепинов.

Клоназепам следует с осторожностью применять у пациентов с глаукомой.

Клоназепам следует с большой осторожностью применять у пациентов с мозжечковой и спинномозговой атаксией.

Клоназепам может приводить к чрезмерному слюноотделению и чрезмерной продукции секрета в дыхательных путях, особенно у детей грудного и раннего возраста. Во время лечения следует контролировать проходимость дыхательных путей.

У пациентов с порфирией клоназепам может вызывать приступы эпилепсии.

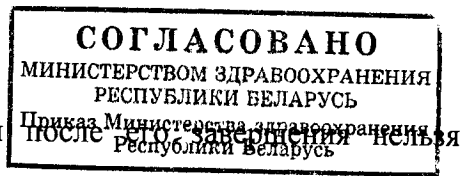
Бензодиазепины и препараты подобного действия не рекомендуется применять у пациентов с психозами.

Бензодиазепины и препараты подобного действия необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с алкогольной, наркотической и лекарственной зависимостью в анамнезе. Эти пациенты во время приема клоназепама должны быть под строгим контролем, так как находятся в группе риска развития привыкания и психической зависимости.

Во время продолжительной терапии клоназепамом показаны периодические исследования крови (морфологический анализ с мазком) и функциональные пробы печени.

Руководитель Отдела фармакологии
[Подпись]
[Подпись]

1491 - 2020



Во время лечения клоназепамом и еще 3 дня
 употреблять никаких спиртных напитков.

В связи с содержанием лактозы, таблетки Клоназепам не следует применять у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью лопарей или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

Таблетки Клоназепам, 0,5 мг содержат азокраситель – солнечный закат желтый (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на фертильность, беременность или лактацию

Беременность

Применение лекарственного препарата беременными женщинами, особенно в I и III триместре, допустимо только в случае, когда его применение матерью абсолютно необходимо, а применение более безопасного аналога невозможно или противопоказано. Применение клоназепама в последнем триместре беременности или в перинатальном периоде может вызвать у новорожденного снижение температуры тела, давления, нарушения сердечного ритма, нарушения дыхания и ослабление сосательного рефлекса.

У детей, матери которых постоянно принимали бензодиазепины на поздних сроках беременности, развивается физическая зависимость и существует риск появления после рождения синдрома отмены.

Женщины репродуктивного возраста должны быть поставлены в известность о необходимости обращения к врачу в случае планирования беременности или подозрения на беременность.

Кормление грудью

Клоназепам проникает в молоко матери. Лекарственный препарат не должен применяться кормящими грудью женщинами.

Фертильность

Доклинические данные о безопасности, а также эпидемиологические данные указывают на тератогенное действие клоназепама.

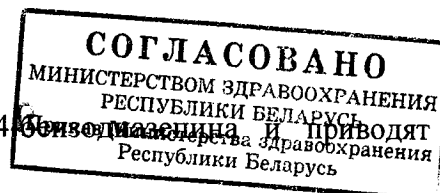
Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать движущиеся механические устройства.

Пациенты, больные эпилепсией, не должны управлять автотранспортом.

Во время лечения клоназепамом и еще в течение 3 дней после его завершения нельзя управлять автотранспортом и обслуживать движущиеся механические устройства.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Угнетающее влияние клоназепама на центральную нервную систему усиливают опийные обезболивающие препараты, препараты для общей анестезии (анестетики), психотропные препараты, антидепрессанты, антигистаминные препараты, препараты снижающие давление крови центрального действия.
- Дисульфирам, циметидин, эритромицин, кетоконазол, ритонавир, являясь ингибиторами изоферментов цитохрома P-450, угнетают процессы биотрансформации производных 1,4-бензодиазепаина и усиливают их угнетающее действие на ЦНС.
- Препараты, индуцирующие активность цитохрома P-450 (например, рифампицин, фенobarбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин) влияют на



процессы биотрансформации производных бензодиазепина и приводят к ослаблению их фармакологического действия.

- Употребление алкоголя во время лечения клоназепамом усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему и может привести к развитию парадоксальных реакций, таких как психомоторное возбуждение, агрессивное поведение. Кроме того, алкоголь усиливает седативное действие клоназепама вплоть до нарушения координации движений и потери сознания.
- Клоназепам, принимаемый вместе со средствами, расслабляющими скелетную мускулатуру, пролонгирует и потенцирует действие последних.
- Одновременное применение клоназепама с антиаритмическим препаратом III класса - амиодароном, может вызвать усиление токсичности, типичной для бензодиазепинов (например, центральная депрессия, расстройство координации движений).
- Клоназепам, применяемый одновременно с другими противосудорожными препаратами, особенно с гидантоином или фенobarбиталом, может вызывать усиление побочных действий, связанных с угнетением функций центральной нервной системы.
- Клоназепам, применяемый одновременно с вальпроатом натрия, может индуцировать эпилептические припадки в виде абсансов.
- Курение табака может привести к ослаблению действия клоназепама.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Перед применением препарата необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Срок годности 3 года.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

Один блистер из алюминиевой фольги и оранжевой пленки ПВХ (AL/PCV), содержащий 30 таблеток по 0,5 мг или 2 мг клоназепама, упаковывается вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" Акционерное Общество
ул. А. Флеминга 2, 03-176 Варшава, Польша

Руководитель Отдела регистрации