

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Тофизопам, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: тофизопам

ЛП-№010468-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 663
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОФИЗОПАМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Тофизопам является препаратом, действующим на центральную нервную систему. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых бензодиазепинами.

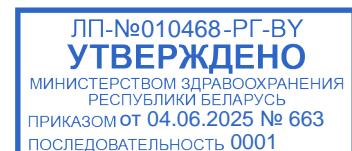
Показан к применению при:

- психических (невротических) и соматических расстройствах, сопровождающихся чувством психического напряжения, тревогой, вегетативными нарушениями, отсутствием энергии и/или мотивации, апатией, утомляемостью, сниженным настроением;
- синдром отмены алкоголя: этот препарат помогает снять вегетативные симптомы возбуждения в пределириозном и делириозном состоянии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТОФИЗОПАМ

Не принимайте Тофизопам если:

- у Вас аллергия на действующее вещество, другие бензодиазепины или на какое-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6;
- у Вас дыхательная недостаточность, сопровождающаяся острыми симптомами;
- у Вас когда-либо в прошлом была кома (тяжелое состояние с потерей сознания);
- у Вас возраст до 18 лет;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- у Вас состояния, при которых Вы беспокойны, агрессивны или в состоянии депрессии;
- у Вас уровень кислорода в крови очень низкий (декомпенсированная дыхательная недостаточность);
- у Вас останавливается дыхание во время ночного отдыха (синдром обструктивного апноэ);
- Вы принимаете угнетающие иммунную систему препараты, применяемые при пересадке органов: тачролимус, сиролимус или циклоспорин;
- у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу моногидрат).



Особые указания и меры предосторожности

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения препарата Тофизопам, если:

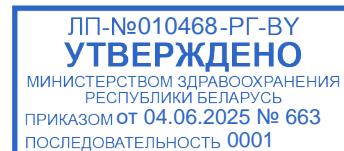
- у Вас дефицит кислорода в крови (не декомпенсированная хроническая дыхательная недостаточность);
- у Вас раньше было чувство нехватки воздуха (острая дыхательная недостаточность);
- у Вас заболевание глаз, называемое «закрытоугольная глаукома»;
- у Вас эпилепсия (могут возникнуть судорожные припадки);
- у Вас поражения головного мозга (например, атеросклероз);
- Вы пожилой человек и у Вас нарушения функции печени или почек;
- Вы принимаете препараты, которые называются «опиоиды» (повышается успокоительный эффект и есть риск угнетения дыхания, комы и смертельного исхода).

Осторожность необходима, если Вы пожилой человек или у Вас неуравновешенная психика, а также имеются нарушения функции почек и/или печени, т.к. в таких состояниях чаще наблюдаются нежелательные реакции препарата.

Возможно усиление взаимных эффектов, если Вы применяете препарат Тофизопам с алкоголем или следующими препаратами: антидепрессанты, успокоительные, снотворные, обезболивающие из группы «опиоиды», препараты для общей анестезии, противоаллергические, антипсихотические.

Не рекомендуется применять препарат Тофизопам при хроническом психозе, боязни или навязчивых состояниях, т.к. возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения, поэтому Тофизопам не рекомендуется применять при депрессии или депрессии, сопровождающейся тревогой.

Необходима осторожность при применении, если у Вас расстройство личности (психопатии).



Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат Тофизопам содержит лактозу.

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

Другие препараты и препарат Тофизопам

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о любых лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Если Вы начинаете принимать другой лекарственный препарат (особенно препараты, влияющие на центральную нервную систему) на фоне лечения препаратом Тофизопам или в течение одного месяца после отмены препарата Тофизопам, сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете Тофизопам.

Тофизопам и другие одновременно принимаемые препараты могут усиливать или ослаблять эффекты друг друга. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете другие препараты, подавляющие функцию центральной нервной системы (антидепрессанты, успокоительные, противоэпилептические средства, средства от аллергии, антипсихотические препараты, анальгетики, снотворные), препараты, угнетающие иммунную систему, антикоагулянты (противосвертывающие препараты), некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол), препараты, регулирующие сердечный ритм, сердечные гликозиды (дигоксин, дигитоксин, изоланид), препараты, понижающие артериальное давление, препараты, понижающие образование кислоты в желудке, пероральные противозачаточные средства или регулярно употребляете алкоголь.

Совместное применение препарата Тофизопам с опиоидами (сильные болеутоляющие препараты, препараты для заместительной терапии и некоторые препараты от кашля) усиливает сонливость, вызывает затрудненное дыхание и риск развития комы, что может угрожать жизни. Совместное применение этих препаратов возможно только, если другие методы лечения отсутствуют. Если Ваш лечащий врач все же назначит Вам препарат

Тофизопам совместно с лекарственным препаратом, содержащим опиоид, врач понизит дозы препаратов и сократит время совместного применения этих препаратов.

Сообщите Вашему лечащему врачу, конкретно какие препараты, содержащие опиоиды, Вы принимаете, и строго следуйте режиму дозирования, назначенному врачом. Целесообразно сообщить Вашим близким о возможности развития приведенных выше симптомов.

Если у Вас возникли такие симптомы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.



Прием таблеток Тофизопам с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкогольных напитков во время лечения этим препаратом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Применение этого препарата при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять его во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТОФИЗОПАМ

Всегда принимайте Тофизопам строго по назначению врача. При любом сомнении обращайтесь к врачу.

Рекомендуемая доза

1-2 таблетки от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг). При нерегулярном применении можно принять 1-2 таблетки.

Максимальная суточная доза 6 таблеток (300 мг).

Постепенное повышение дозы обычно не требуется - лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносится и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение уровня психического бодрствования.

Способ применения

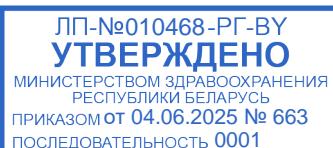
Для приема внутрь.

Если Вы приняли препарат Тофизопам больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Эффекты подавления функции центральной нервной системы проявляются только после приема высоких доз (50 - 120 мг/кг массы тела). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Вызывание рвоты при развитии таких симптомов запрещается из-за возможного попадания рвотных масс в дыхательные пути. С целью уменьшения всасывания можно применять активированный уголь или слабительные препараты.



Если Вы забыли принять препарат Тофизопам

В случае, если прием препарата был пропущен, следует принять его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время приема следующей дозы, необходимо принять её в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Тофизопам

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Тофизопам или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Важно принимать препарат без перерывов.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции обычно нетяжелые и редко встречающиеся возникают при использовании высоких доз препарата. При появлении любых нежелательных реакций обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Во время приема препарата Тофизопам могут наблюдаться любые из перечисленных ниже явлений:

- бессонница, угнетение дыхания, тошнота, рвота, запор, вздутие живота, сухость во рту, высыпания на коже, скарлатиноподобная кожная сыпь, напряжение мышц, боль в мышцах, головная боль, кожный зуд, возбуждение, повышенная раздражимость, ощущение психического напряжения, ухудшение аппетита.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): спутанное сознание, желтуха, судорожные припадки у больных эпилепсией.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by) или напрямую производителю.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОФИЗОПАМ

Условия хранения

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Тофизопам содержит:

Действующее вещество - тофизопам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизопама.

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, желатин, тальк, стеариновая кислота, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тофизопам и содержимое упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки с целью разделения на равные дозы.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x6).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375(177) 73 56 12, 74 42 80

E-mail: market@borimed.com



Данный листок-вкладыш пересмотрен: