

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****1. Наименование на лекарствения продукт**

Елениум  
Elenium

**2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**

Chlordiazepoxide 5 или 10mg

**3. Лекарствена форма**

Обвити таблетки

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

- Тревожни разстройства
- Състояния на възбуда при остър алкохолен абстинентен синдром
- Нарушения на съня, свързани със синдроми на тревожност
- Повишен мускулен тонус
- Премедикация (преди хирургични манипулации или диагностични прегледи).

Състояния на стрес или тревожност, свързани с ежедневни проблеми не са показание за прилагане на лекарствения продукт.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Необходимо е стриктно спазване на препоръките за дозиране и продължителност на лечението.

**Възрастни**

- Състояния на тревожност: 5-10 mg, 3-4 пъти дневно, максимално до 30-40 mg дневно, при тежки случаи до 25 mg, 3-4 пъти дневно, до максимална доза от 100 mg дневно.
- Състояния на възбуда при остър алкохолен абстинентен синдром: 50-100 mg, при необходимост до 300 mg дневно.  
След подобрене дозата постепенно се редуцира.
- При нарушения в съня, свързани със синдром на тревожност: 10-20 mg преди лягане.
- При състояния на повишен мускулен тонус: 10-30 mg дневно, в отделни дози.
- Премедикация в деня преди операцията: 5-10 mg, 3-4 пъти дневно.

**Пациенти над 65 години**

Препоръчва се редуциране на дозата. Обикновено 5 mg, 2-4 пъти дневно.

**Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност**

Препоръчва се редуциране на дозата.



### *Деца*

**Да не се прилага при деца под 6-годишна възраст.**

Обикновено 0.5 mg/kg телесно тегло дневно, в 3-4 отделни дози.

В отделни случаи дозата може да се увеличи, но при млади хора не се препоръчват над 30 mg дневно.

Да се приема само в определения период от време (обикновено не повече от 4 седмици). По-продължително лечение е свързано с риск от развитие на зависимост. Приемът на лекарствения продукт да не се прекъсва внезапно. Необходимо е постепенно намаляване на дозата под лекарско наблюдение. Рязкото спиране на приема на Елениум може да доведе до промени в настроението, нарушения в способността за концентрация и бодрост.

Особено опасно е рязкото спиране след продължително лечение с дози по-високи от средните. Абстинентният синдром може да бъде по-тежък.

### **4.3.Противопоказания**

- Свръхчувствителност към 1,4-бензодиазепинови деривати или към други съставки на лекарствения продукт
- Тежка дихателна недостатъчност, независимо от нейната етиология, апнея по време на сън
- Чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Миастения гравис
- Глаукома с тесен филтрационен ъгъл
- Интоксикация с вещества, инхибиращи ЦНС или с алкохол
- Възраст под 6 години, бременни и кърмещи жени.

### **4.4.Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Да се използва само под лекарско наблюдение
- Преди започване лечение на безсъние е необходимо да се направи внимателен анализ на съществуващите нарушения, да бъдат отхвърлени други възможни причини за безсъние (соматогенни, психогенни, поведенчески).
- Да не се прилага като основно лечение при психотични пациенти.
- Да не се използва като единствено лечение при депресивни пациенти или при пациенти с тревожност, свързано с депресия (риск от суицидни опити).
- Да се използва с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж.дозировка), както и при пациенти с дихателна недостатъчност.
- Внимателно да се прилага при пациенти с порфирия.
- Приложението на продукта може да доведе до обостряне на заболяването.
- Да се използва с внимание при пациенти над 65 години, поради по-високата честота на НЛР в тази възрастова група, най-често нарушения в ориентацията и координацията.
- Продължителното приложение на Елениум води до постепенно понижаване на активността му, вследствие развитие на толерантност.



- Продължителното лечение и високите дози могат да доведат до психофизична и физична зависимост и развитие на абстинентен синдром след рязко преустановяване на приема. Абстинентният синдром включва следните клинични белези и симптоми: безсъние, възбуда, повишена тревожност, главоболие, мускулни болки, тремор, дисфория, нарушено храносмилане, свръхчувствителност и свръхреактивност на различни стимули (слухови, зрителни, сензорни, парестезии). При тежък абстинентен синдром могат да се наблюдават гърчове и психози.
- Елениум може да предизвика ретроградна амнезия. За намаляване на риска, пациентът да спи без прекъсване по 7-8 часа.
- В случай на парадоксални реакции- тревожност, безсъние, тремор, и гърчове, приемът на Елениум веднага да бъде прекратен. Парадоксални реакции се наблюдават по-често след прием на алкохол, при по-възрастни и при психиатрични пациенти.
- Поради възможно лекарствено взаимодействие, едновременно с Елениум само след консултация с лекар могат да се приемат други лекарствени продукти.
- При продължително лечение с Елениум са необходими редовно проследяване на кръвната картина и функционални чернодробни тестове.
- Поради съдържанието на лактоза, пациентите с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Инхибиторната активност на Елениум върху ЦНС се повишава от психотропни вещества, наркотични аналгетици, антидепресанти, МАО инхибитори, анестетици, сънотворни, седативи, антихистаминови средства със седативен ефект, набилон. Едновременното използване на Елениум с наркотични аналгетици може да доведе до подчертана еуфория и по-бързо развитие на зависимост.
- Рифампицин може да усилва метаболизма на Елениум.
- Елениум може да намали клирънса на зидовудин. Ритонавир може да потисне метаболизма на хлордиазепоксид.
- Елениум може да промени плазмените нива на фенитоин, едновременното използване на хидантоин, барбитурати и Елениум може да усилва нежеланите лекарствени реакции.
- Алкохолът, приет по време на лечение с Елениум повишава инхибиторната активност върху ЦНС и са възможни парадоксални реакции- тревожност или враждебно настроение.
- $\alpha$ -адренергичните рецепторни антагонисти и други хипотензивни лекарствени продукти с централно действие, такива като моксилидин, могат да усилят инхибиторната активност на Елениум върху ЦНС. Елениум може да усилва хипотензивното действие на антихипертензивните лекарствени продукти с централен механизъм на действие.
- Елениум може да намали активността на леводопа.
- Баклофен може да усилва инхибиторната активност на Елениум върху ЦНС.



#### **4.6.Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Приложението на хлордiazепоксид при бременни жени е противопоказано.

Има данни, че някои 1,4-бензодiazепинови деривати и техните активни метаболити, след продължително лечение акумулират в плода и могат да предизвикат вродени малформации.

Приложението на 1,4-бензодiazепини в напреднала бременност или при раждане, могат да предизвикат хипотермия, хипотония (мускулна слабост), и нарушения в дишанелната функция на новороденото. Могат да доведат също до физична зависимост при новороденото и абстинентен синдром в перинаталния период, който да персистира няколко седмици, поради бавния метаболизъм на 1,4-бензодiazепиновите деривати.

##### *Кърмене*

Тъй като хлордiazепоксид преминава в кърмата, в случай на необходимост от приложение при кърмещи жени, да бъде прекратено кърменето, за да се предпази бебето от абстинентен синдром.

#### **4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Забранява се шофирането и работата с машини по време на лечение с Елениум и три дни след прекратяване приема на лекарствения продукт.

#### **4.8.Нежелани лекарствени реакции**

##### *Най-често*

- Сънливост, безразличие
- Главоболие, замаяност
- Обърканост, дезориентация
- Атаксия

Гореописаните нежелани лекарствени реакции се наблюдават най-често при по-възрастни пациенти. Редуцирането на дозата значително намалява честотата им.

##### *Рядко*

- Умора, понякога синкоп
- Изсъхване на устата
- Нарушения в зрението (замъгляване или двойно виждане)
- Дизартрия с неясен говор или неправилен изговор
- Амнезия
- Трemor
- Гастроинтестинални нарушения
- Нарушения в либидото
- Нарушение в менструацията
- Чернодробни нарушения
- Кръвна дискразия (левкопения, агранулоцитоза)
- Уринна инконтиненция
- Лека хипотензия



- Алергични кожни реакции
- Парадоксални реакции – тревожност, безсъние, повишена възбуда и враждебност, мускулен тремор, гърчове. Парадоксалните реакции са по-често срещани след алкохолен прием, при по-възрастни пациенти и при психиатрично болни.

**Внимание!**

*Системният прием на лекарствения продукт в продължение на много седмици може да доведе до зависимост и абстинентен синдром в случай на рязко спиране на приложението.*

#### **4.9.Предозиране**

В случай на предозиране са възможни сънливост, объркване (дезориентация), неясен говор. При тежка интоксикация може да се наблюдават атаксия, хипертензия, дихателни нарушения, кома, дори смърт.

Може да се наблюдава животозастрашаваща интоксикация при едновременно приемане на Елениум с алкохол или Елениум с други лекарствени средства с инхибиращо действие върху ЦНС.

В случай на интоксикация да бъдат предприети мерки за бързо елиминиране от тялото на неабсорбираното лекарствено вещество или за намаляване на абсорбцията от гастроинтестиналния тракт (повръщане, стомашни промивки, активен въглен – при пациент в съзнание).

При интоксикация да се предприемат поддържащи мерки, наблюдение и мониторинг.

Специфичен антидот е флумазенил.

### **5. Фармакологични свойства**

АТС: N 05 BA 02

#### **5.1.Фармакодинамични свойства**

Хлордиазепоксид принадлежи към групата на 1,4-бензодиазепиновите производни с потискащо действие главно върху структурите на ЦНС (главен мозък, малък мозък, лимбична система, хипоталамус, гръбначен мозък).

Механизмът на действие на хлордиазепоксид е свързан главно с с γ-аминомаслената киселина (ГАМК) и рецепторния комплекс, съставен от хлориден йонен канал, ГАМК-А рецептор и бензодиазепинов рецептор. Хлордиазепоксид стимулира свързването на ГАМК с ГАМК-А рецептора и усилюва биологичните ефекти на ГАМК (медиатор на хлордиазепоксид). Активирането на ГАМК-А рецептора води до навлизане на хлорни йони и хиперполяризация на невроналната мембрана, което потиска невроналната активност. Хлордиазепоксид притежава анксиолитична и седативна активност, намалява мускулния тонус и действа антиконвулсивно.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Хлордиазепоксид се абсорбира добре от гастроинтестиналния тракт.

След перорален прием на хлордиазепоксид, след 2-4 часа се достига максималната кръвна концентрация.



Хлордиазепоксид се свързва 99% с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.3 L/ kg.

Хлордиазепоксид преминава през кръвно-мозъчната и плацентарна бариери. Преминава в кърмата.

Биологичното време на полуживот е приблизително 5-30 часа.

Хлордиазепоксид се метаболизира в черния дроб до биологично активни метоболити (диметилхлордиазепоксид, демоксепам, диметилдиазепам, оксазепам), което удължава неговото действие.

Хлордиазепоксид се отделя с урината непроменен или под формата на метоболити.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Репродуктивни изследвания, проведени при плъхове с 10, 20 и 80 mg/kg дневно, имали едно или две поколения, не показват вродени аномалии, нито нежелани лекарствени реакции върху кърменето или растежа на новороденото.

Друго изследване при животни, получавали 100 mg/kg дневно, показва повишена честота на женско безплодие и намалено телесно тегло на потомството. Наблюдавани са в някои случаи и дефекти на скелетната система.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	<i>Обвити таблетки 5 mg</i>	<i>Обвити таблетки 10 mg</i>
Potato starsh	5.5 mg	5.5 mg
Gelatin	2.4 mg	2.4 mg
Polysorbate 80	0.1 mg	0.1 mg
Talc	1.4 mg	1.4 mg
Magnesium stearate	0.7 mg	0.7 mg
Starsh sodium		
Glycolate	0.2 mg	0.4 mg
Lactose	ad 75.0 mg	ad 75.0 mg
<i>Обвивка</i>		
Polivinyll alcohol	0.078 mg	0.078 mg
Talc	5.878 mg	5.878 mg
Maltodextrine	0.183 mg	0.183 mg
Sugar	18.294 mg	18.294 mg
Titanium dioxide	0.3 mg	0.378 mg
Quinoline yellow lake E 104 (за 5 mg)	0.3 mg	
Green lake (E 132+E 104) (за 10 mg)		0.189 mg

### 6.2. Несъвместимости

Няма данни за физични или химични несъвместимости

### 6.3. Срок на годност

4 години



**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Два блистера с по 25 обвити таблетки (50 бр.), опаковани в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

**6.6. Препоръки при употреба**

Да се спазват строго предписанията на лекаря, особено относно начина на приложение и дозировката.

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Poland

**8. Регистрационен N**

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста**

Януари, 2005

