

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛЕВАНА® IC
(LEVANA IC)

Склад:

діюча речовина: левана;

1 таблетка містить левану (моно-[7-бром-2-оксо-5-(2-хлорфеніл)-2,3-дигідро-1Н-бензо[1,4]діазепін-3-іл]сукцинат у моногідрату) 0,5 мг, 1 мг або 2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин, барвники (жовтий захід FCF (E 110) – для дозування 0,5 мг; фіолетовий [понсо 4R (E 124), індигокармін (E 132)] – для дозування 1 мг).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки біло-оранжевого (дозування 0,5 мг), біло-фіолетового (дозування 1 мг) та білого (дозування 2 мг) кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку - риску.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат є частковим (неповним) селективним агоністом ГАМК А-рецепторного комплексу. Належить до групи похідних бензодіазепіну. Чинить виражену снодійну, анксиолітичну, помірну міорелаксантну та протисудомну дію; посилює ефект снодійних, наркотичних та нейролептичних препаратів, етилового спирту. Особливістю снодійної дії препарату є здатність збільшувати тривалість не тільки повільнохвильового, але й парадоксального сну при незмінній кількості його епізодів, що робить снодійний ефект препарату більш фізіологічним.

Фармакокінетика. Препарат швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті, біодоступність становить близько 80 %, період напіввиведення – 10-14 годин (препарат може бути віднесений до засобів середньої тривалості дії). Виділяється ренальними та біліарними шляхами у вигляді активного метаболіту – 3-оксипохідного.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розлади сну різної етіології у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Тяжка хронічна дихальна недостатність; синдром зупинки дихання уві сні (апноє); тяжка печінкова недостатність; спінальна і мозочкова атаксія; гостре отруєння алкоголем, снодійними, знеболювальними або психотропними засобами (антидепресанти, нейролептики, літій); тяжка форма міастенії; гострі напади глаукоми (вузькокутова глаукома).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час застосування препарату не слід вживати алкоголь через можливість психомоторного гальмування та пригнічення дихання. Не слід поєднувати прийом препарату з фенотіазinovими нейролептиками через потенціювання пригнічувального впливу на дихання. Слід враховувати, що циметидин здатен підвищувати концентрацію бензодіазепінів (за винятком оксазепаму та лоразепаму) в крові на 50 %, уповільнюючи їх метаболізм та кліренс. Високі дози кофеїну, в тому числі у напоях, можуть знижувати терапевтичний ефект препарату.

Особливості застосування.

Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю, прийому антигістамінних препаратів першого покоління, транквілізаторів. З обережністю застосовувати препарат особам, які мають алкогольну, медикаментозну або наркотичну залежність в анамнезі, особам літнього віку.

Препарат містить барвники, що може бути причиною виникнення алергічних реакцій.

Через вміст лактози лікарський засіб не слід приймати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не слід приймати особам, діяльність яких потребує швидкої психічної і рухової реакції.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Ковтають не розжовуючи. Препарат слід приймати одноразово за 30-60 хв до сну.

Разова доза становить 0,5-2 мг (встановлюють індивідуально, починаючи з найменшої дози 0,5 мг, до досягнення терапевтичного ефекту). Максимальна разова і добова доза – 2 мг.

Для пацієнтів літнього віку, ослаблених пацієнтів та пацієнтів з органічними ураженнями головного мозку, порушеннями функцій печінки та нирок, легеневою недостатністю, хронічними обструктивними захворюваннями легень разова доза становить 0,5-1 мг.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від стану пацієнта та перебігу захворювання. Курс лікування при аномальному безсонні – 3-5 днів, при транзиторному безсонні – 14-30 днів.

Максимальна тривалість курсу лікування – 30 днів.

Діти.

Не застосовують.

Передозування.

При передозуванні препарату можливе виникнення відчуття денної сонливості, млявості, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції.

Лікування: припинити прийом препарату, промити шлунок. За необхідності застосовують серцево-судинні препарати та стимулятори ЦНС, флумазеніл (в умовах стаціонару). Гемодіаліз малоефективний.

Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Виражених побічних реакцій при застосуванні препарату у рекомендованих терапевтичних дозах не виявлено. Проте слід враховувати такі побічні прояви, можливі при застосуванні снодійних та седативних засобів: гіперседация, міорелаксация, легкі порушення когнітивних функцій та психомоторних навиків, алергічні прояви, підвищення внутрішньоочного тиску. Вранці, у перші дні прийому препарату, можливе виникнення відчуття сонливості, яке зазвичай минає після 2-3 днів лікування. Частота та вираженість побічних проявів мають дозозалежний характер. При виникненні виражених побічних реакцій слід знизити дозу або відмінити прийом препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери (для дозування 0,5 мг) та по 1 блістеру (для дозування 1 мг та 2 мг) у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.