

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛЕВАНА® ІС
(LEVANA IC)

Склад:*діюча речовина:*

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

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.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05С.

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 (апное); тяжка печінкова недостатність; спінальна і мозочкова атаксія; гостре отруєння алкоголем, снодійними, знеболювальними або психотропними засобами (антидепресанти, нейролептики, літій); тяжка форма міастенії; гострі напади глаукоми (вужкокутова глаукома). Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо. Приймають 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 хворих та хворих з органічними ураженнями головного мозку, порушеннями печінкової та ниркової функцій, легеневою недостатністю, хронічними обструктивними захворюваннями легень разова доза становить 0,5 - 1 мг.

Тривалість лікування встановлюють індивідуально залежно від стану хворого та перебігу захворювання. Курс лікування при аномальному безсонні – 3 - 5 днів, при транзиторному безсонні – 14 - 30 днів. Максимальна тривалість курсу лікування – 30 днів.

Побічні реакції.

Виражених побічних реакцій при застосуванні препарату у рекомендованих терапевтичних дозах не виявлено. Проте слід враховувати наступні побічні прояви, які можуть мати місце при застосуванні снодійних та седативних засобів: гіперседація, міорелаксація, 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.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При передозуванні препарату можливе виникнення відчуття денної сонливості, млявість, 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.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовують.

Діти. Не застосовують.

Особливості застосування. Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю, прийому антигістамінних препаратів першого покоління, транквілізаторів. З обережністю слід встановлювати режим дозування препарату хворим літнього віку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не слід приймати особам, діяльність яких потребує швидкої психічної і рухової реакції.

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 фенотіазиновими 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.

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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати в 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. ВАТ «Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство «ІнтерХім».

Місцезнаходження. Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.