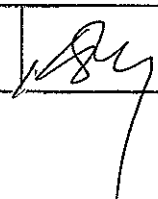


ПИЛОСКИ ИДИФИКАЦИОННИ ПИЛОСКИ ИДИФИКАЦИОННИ ПИЛОСКИ ИДИФИКАЦИОННИ	
618/18-12-01	

**LEXAURIN (ЛЕКСАУРИН)**

таблетки 1.5 mg  
таблетки 3 mg  
таблетки 6 mg  
Бромазепам

**Състав**

1 таблетка съдържа 1.5 mg бромазепам

*Други съставки:* лактоза, нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк

1 таблетка съдържа 3 mg бромазепам

*Други съставки:* лактоза, червен оцветител Е 127, оцветител Е 127, нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк

1 таблетка съдържа 6 mg бромазепам

*Други съставки:* лактоза, червен оцветител Е 124, жълт оцветител Е 102, индиго оцветител Е 132, нишесте, повидон, магнезиев стеарат, талк

**Действие**

Бромазепам е бензодиазепинов анксиолитик. Ниските дози бромазепам понижават психическата напрегнатост и тревожност, без да повлияват двигателната активност. Високите дози предизвикват седативни и мускулно-релаксиращи ефекти, което е от особено значение за лечението на тежки нервни и психосоматични заболявания.

**Показания**

Кратковременно симптоматично лечение на емоционална лабилност, чувствоза тревожност и напрежение, раздразнителност, възбуденост, нарушение на съня, психосоматични разстройства.

**Противопоказания**

Остра глаукома, миастения гравис, свръхчувствителност към бензодиазепини, остра дихателна недостатъчност, остра интоксикация с алкохол или медикаменти, които имат депресивен ефект върху централната нервна система (барбитурати, невролептици, антидепресанти, други анксиолитици, антихистаминови препарати).

**Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Lexaurin трябва да се назначава внимателно при пациенти в напреднала възраст и при изтощени болни, както и при такива с органични увреждания на ЦНС.

Пациентите, склонни към злоупотреба с психоактивни вещества като алкохол и наркотици, които се лекуват с бромазепам, трябва да бъдат внимателно наблюдавани от лекар. При болни с тежки увреждания на бъбречната или чернодробна функция се налага провеждане на стриктно наблюдение от страна на лекуващия лекар.

Не се препоръчва лечение само с Lexaurin при пациенти с депресии и психично болни.

Безопасността и ефикасността на бромазепам при деца не е достатъчно проучена и не се препоръчва лечение.

**Лекарствени и други взаимодействия**

Едновременният прием на алкохол усилва ефекта на бромазепам.

Медикаменти, които действат на ЦНС (невролептици, антидепресанти, други анксиолитици, сънотворни, аналгетици, анестетици, антихистаминови) може да усилят седативния ефект на бромазепам, което налага внимателно назначаване на подобни комбинации.

#### **Употреба по време на бременност и кърмене**

Препаратът не трябва да се използва по време на бременност, освен при случаи ако потенциалният благоприятен ефект по отношение на майката превишава риска за плода.

Бромазепам преминава в майчиното мляко и по тази причина кърменето трябва да се преустанови по време на лечението.

#### **Специални предупреждения**

Бромазепам може да окаже влияние на психомоторните реакции на пациента, особено при прием на алкохол или депресанти на ЦНС. Лекарят или фармацевтът трябва да предупредят пациента, ако по време на лечението той шофира или работи с машини.

#### **Дозировка**

Дозировката е индивидуална. Лечението на амбулаторни пациенти се започва с ниски дози, които при необходимост може да се увеличат до постигане на оптимален ефект.

Средната доза при амбулаторно болни е от 1.5 до 3 mg, приложена от 2 до 3 пъти дневно. Пациентите на болнично лечение се третират с дози от 6 до 12 mg 2 до 3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 60 mg, разделена на 2 или 3 приема. Продължителното лечение не трябва да се преустановява внезапно, а дозата постепенно да се намали.

При пациенти в напреднала възраст се препоръчва намаляване дозата наполовина.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Lexaugin се понася добре от болните, дори при прилагане във високи дози. При чувствителни болни може да възникнат лека отпадналост, сънливост, световъртеж, замаяност и само по изключение мускулна слабост. Посочените странични ефекти биха могли да се избягнат чрез адаптиране на дозата. В много редки случаи се отбелязват главоболие, обърканост, атаксия, промени в поведението и концентрацията, дизартрия, амнезия, затруднен говор, намаляване на либидото или реакции на свръхчувствителност.

При продължително лечение с високи дози, както и при прилагане на другите бензодиазепинови препарати, е възможно възникване на зависимост.

Както и при другите бензодиазепини, по изключение може да възникнат парадоксални реакции. При поява на възбуда, повишена спастичност на мускулатурата, нарушения в съня или халюцинации, лечението с бромазепам трябва да се преустанови.

#### **Предозиране**

Приемът на по-голямо количество от медикамента може да доведе до нарушение на съзнанието, дори до кома, хипо/арефлексия, дихателна недостатъчност или

даже спиране на дишането - особено при едновременна интоксикация с алкохол или други медикаменти, които имат депресивен ефект по отношение на ЦНС. Флумазенил е ефективен специфичен антидот. Ефектът му е много по-кратък от този на бромазепам. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани няколко часа след събуждането им и при необходимост повторно да се аплицира флумазенил.

#### **Срок на годност и съхранение**

Медикаментът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност указан на опаковката.

Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява при температура по-ниска от 25<sup>0</sup> С. Да се съхранява на недостъпни за деца места.

#### **Начин на отпускане**

Медикаментът се отпуска само по лекарско предписание

#### **Опаковка**

30 таблетки от 1,5 mg

30 таблетки от 3 mg

30 таблетки от 6 mg

#### **Производител**

KRKA; d.d. Novomesto, Slovenia