



Информация за пациента

SIGNOPAM СИГНОПАМ Таблетки

Състав

Лекарствено вещество Temazepam 10mg

Помощни вещества Картофено нишесте, оризово нишесте, желатин, нишестен натриев гликолат, талк, магнезиев стеарат, лактоза.

Свойства и действие

Темазепам принадлежи към бензодиазепиновите производни. Действа на структурите на ЦНС, свързани с регулацията на емоционалната активност. Клиничното действие на темазепам се проявява с успокояващ и противотревожен, а също с достатъчно силен и кратък сънотворен ефект. Оказва умерено спазмолитично и отслабващо мускулния тонус на скелетната мускулатура действие.

Показания

- Разстройства на съня (трудности при заспиване, чести и ранни сутрешни събуждания)
- Премедикация – подготовка на оперативни интервенции и тежки диагностични процедури.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към бензодиазепини
- Нарушено дишане от централен произход и тежко състояние на дихателна недостатъчност, независимо от причините
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Мускулна слабост
- Глаукома
- Нарушения на съзнанието
- Бременност

Нежелани лекарствени реакции

Най-често

- Сънливост, главоболие, световъртеж, обща слабост, нервност и отпадналост

Рядко

- Страх, депресивни състояния или еуфория
- Сухост на лигавицата на устната кухина

- Стомашно-чревни оплаквания (гадене, диария, чувство на дискомфорт в коремната област)
- Дезориентация
- Отслабване на паметта, концентрацията на вниманието и забавени реакции
- Неясно зрение

Много рядко

- Липса на апетит
- Нарушена координация на движение и равновесие
- Задух, сърцебиене
- Парадоксални реакции (психомоторна възбуда, страх, безсъние). В този случай незабавно да се прекрати лечението.

Системното приемане в течение на седмици може да доведе до зависимост и абстинентен синдром при рязко прекратяване .

Лекарствени и други взаимодействия

Депресивното влияние на темазепама върху ЦНС се усилва от всички лекарствени продукти с подобно действие (барбитурати, продукти, понижаващи артериалното налягане с централно действие, невролептици, антидепресанти, спазмолитици, наркотични аналгетици).

Употребата на алкохол по време на лечение с темазепам , освен сумиращото депресивно влияние на ЦНС може да провоцира парадоксални реакции- психомоторна възбуда, агресивно поведение или състояние на патологично опиянение. Патологичното опиянение не зависи от вида и количеството на изпития алкохол, понякога са достатъчни и малки количества.

Приетите през устата контрацептиви могат да ускорят биотрансформацията на темазепама и да намалят неговото действие.

Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание.

Възрастни

- При разстройство на съня- 30 min преди лягане 10-20 mg
При по-тежки случаи на безсъние- до 60mg
- Премедикация- 30 до 60 min преди оперативната интервенция или диагностичното изследване 20-40mg

Деца

Безопасността и ефективността на темазепама за възрастта под 18 години не е установена.

Болни над 65 години

Необходимо е особено внимание при изписването на продукта.

Препоръчват се намалени наполовина дози.

Болни с нарушени функции на черния дроб и бъбреците

Препоръчва се намаляване на дозите.

Прекратяването приема на продукта не трябва да става рязко, а с постепенно намаляване на дозите, контролирано от лекаря. Рязкото спиране на темазепама може да доведе до разстройства на съня и настроението. Особено опасно е рязкото спиране при продължителна терапия или терапия, изискваща по-големи дози. В подобни случаи симптомите са винаги ясно изразени.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Системното приемане на продукта води до постепенно отслабване действието му в резултат от развитие на толерантност.
- Продължителното приложение може да доведе до психическа и физическа зависимост и абстинентен синдром при рязко спиране. Синдромът на абстиненция се характеризира с. психомоторна възбуда, страх, вегетативни нарушения и безсъние.
- При лица, предразположени към зависимост от лекарствени и др. продукти е необходимо особено внимание.
- В случай на поява на парадоксални реакции- страх, безсъние, състояние на психомоторна възбуда, незабавно трябва да се спре лечението.
- Да не се употребява алкохол по време на терапията и 3 дни след приключването ѝ
- Поради опасност от суицидни опити, при депресия не се препоръчва темазепам. .

Бременност и кърмене

Бременност

Темазепам е противопоказан при бременни.

Кърмене

Темазепам е противопоказан при кърмене.

В случай, че е наложително приемането му от майката, да се преустанови кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с продукта и 3 дни след приключването му да не се шофира и да не се обслужват механични устройства.

Срок на годност

3 години

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Блистер, 20 табл., заедно с информационна листовка опаковани в индивидуална картонена кутия с всички необходими означения.

Име и адрес на производителя

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2 Fleminga str.,

03-176 Warsaw

Poland

Дата на последна редакция