

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oksazepam TZF, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg oksazepamu (*Oxazepamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 53,8 mg.

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane barwy białej lub prawie białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwanie:

- W zaburzeniach lękowych towarzyszących nerwicom oraz innym zaburzeniom psychosomatycznym.
- W zaburzeniach snu o podłożu czynnościowym.

Uwaga: Stany napięcia i niepokoju związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

W zaburzeniach lękowych – 10 mg do 30 mg 3 do 4 razy na dobę.

Wspomagająco i tylko w uzasadnionych przypadkach w zaburzeniach snu – 10 mg do 30 mg godzinę przed snem.

Pacjentów przyjmujących oksazepam z powodu zaburzeń snu należy poinformować, by po zażyciu leku mieli zapewnione warunki do ciągłego, nieprzerywanego 7 – 8 godzinnego snu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania oksazepamu w tej grupie wiekowej.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. W tej grupie wiekowej zaleca się podawanie najmniejszej efektywnej dawki (zwykle 10 mg 3 razy na dobę).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania oksazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności

wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Czas leczenia

Oksazepam stosuje się doraźnie w celu objawowego leczenia lęku. Czas leczenia należy ograniczyć do minimum - zwykle wynosi od kilku dni do 2 tygodni. Czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Produkt należy odstawiać stopniowo, dostosowując tempo indywidualnie dla każdego pacjenta. Nagłe odstawienie oksazepamu, może spowodować zespół odstawienia (zaburzenia snu, koncentracji i uwagi, wzmożoną drażliwość, a nawet zaburzenia psychiatryczne). Szczególnie niebezpieczne może okazać się gwałtowne przerwanie terapii prowadzonej przez dłuższy czas, podczas której stosowane są większe niż przeciętne dawki oksazepamu. Objawy odstawienia są wtedy bardziej nasilone (patrz punkt 4.4).

W indywidualnych przypadkach, po ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia zjawiska tolerancji i objawów uzależnienia.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych, skutecznych dawek do opanowania objawów lęku.

Dawki leku należy zwiększać stopniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pochodne 1,4-benzodiazepiny lub którykolwiek składnik produktu.
- Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.
- Zespół bezdechu sennego.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- *Myasthenia gravis*.
- Ostra porfiria.
- Stany z fobią lub natręctwami, przewlekłe psychozy.
- Zatrucie alkoholem, lekami nasennymi lub innymi substancjami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia oksazepamem należy przeprowadzić dokładną analizę istniejących zaburzeń. W przypadku leczenia bezsenności należy wyeliminować inne możliwe jej przyczyny (somatogenne, psychogenne, nieprawidłowe nawyki). Utrzymywanie się bezsenności lub jej nawrót po 7 – 14-dniowym leczeniu może wskazywać na występowanie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które należy zdiagnozować i odpowiednio leczyć.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub produktów podobnie do nich działających, w tym oksazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub produktów podobnie do nich działających może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia oraz jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków w wywiadzie.

W przypadku wystąpienia uzależnienia fizycznego nagłe odstawienie produktu może prowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawienia.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawienia są: ból głowy, bóle mięśni, bardzo silny lęk, napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność.

W ciężkich przypadkach może pojawić się utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Podczas odstawiania oksazepamu może wystąpić zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były powodem zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu, bezsenność i niepokój. Ponieważ zjawisko to związane jest z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu. Należy poinformować pacjenta jak długo trwa leczenie i wyjaśnić dlaczego konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki.

Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i produktów działających podobnie do benzodiazepin, objawy zespołu odstawienia mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Oksazepam TZF i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Oksazepam TZF, z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Oksazepam TZF jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych, depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) o tych objawach (patrz punkt 4.5).

Niepamięć następcza

Oksazepam, tak jak benzodiazepiny i produkty podobnie do nich działające, może wywołać niepamięć następczą. Objawy najczęściej występują kilka godzin po przyjęciu leku, zwłaszcza w dużej dawce. U pacjentów stosujących oksazepam z powodu zaburzeń snu, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, zaleca się stosowanie oksazepamu godzinę przed snem i zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinnego snu.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Oksazepam, tak jak benzodiazepiny i produkty podobnie do nich działające, może wywołać reakcje psychiczne i paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasiloną bezsenność oraz inne behawioralne działania niepożądane. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku pojawienia się takich objawów oksazepam należy odstawić.

Specjalne grupy pacjentów

Benzodiazepin nie wolno podawać dzieciom bez starannej oceny konieczności stosowania tych leków, a czas leczenia powinien być ograniczony do minimum.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni otrzymywać zmniejszoną dawkę (patrz punkt 4.2). Ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej – u osób w wieku podeszłym oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością.

Obniżenie dawki jest również zalecane u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy.

Zmniejszenie dawki jest również zalecane u pacjentów z niewydolnością nerek.

Benzodiazepiny i produkty podobnie do nich działające nie są wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii (patrz także punkty 4.2 i 4.3).

Benzodiazepin i produktów działających podobnie do benzodiazepin nie zaleca się stosować w terapii podstawowej zaburzeń psychiatrycznych.

Stosowanie w depresji: oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym oksazepam powinien być zalecany w możliwie najmniejszej dawce. Benzodiazepiny i produkty podobnie do nich działające nie powinny być stosowane w monoterapii depresji ani lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić skłonności samobójcze.

Benzodiazepiny i produkty podobnie do nich działające należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków (w tym narkotyków) w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być pod ścisłą kontrolą podczas przyjmowania oksazepamu, ponieważ są oni w grupie ryzyka wystąpienia uzależnienia fizycznego i psychicznego.

Oksazepam należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią. Podawanie oksazepamu może spowodować nasilenie objawów tej choroby (patrz także punkt 4.3).

Pacjenci z jaskrą, zwłaszcza z wąskim kątem przesączania, przed rozpoczęciem stosowania produktu Oksazepam TZF powinni skonsultować się z lekarzem okulistą.

W trakcie stosowania oksazepamu i do 3 dni po zakończeniu jego zażywania nie należy spożywać żadnych napojów alkoholowych.

Produkt leczniczy Oksazepam TZF zawiera laktozę jednowodną 53,8 mg. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Oksazepam TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Depresyjny wpływ oksazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają: opioidowe leki przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki psychotropowe (w tym, leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne), leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwhistaminowe, nabilon, lofeksydyna, tizanidyna.
- W przypadku jednoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych z oksazepamem możliwe jest wystąpienie euforii, co prowadzi do psychicznego uzależnienia. Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Oksazepam TZF, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, sumującego się depresyjnego działania na OUN. Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).
- Spożywanie alkoholu w czasie leczenia oksazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może czasami doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie.
- Oksazepam działa synergicznie z produktami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe (kurara i jej pochodne, leki zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych). Baklofen nasila działanie uspakajające.
- Teofilina i kofeina mogą osłabiać nasenne działanie benzodiazepin (również oksazepamu).
- Oksazepam podawany jednocześnie z produktami stosowanymi w leczeniu parkinsonizmu (np. lewodopa) może osłabiać ich działanie.

- Środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny mogą powodować osłabienie działania oksazepamu poprzez obniżenie jego stężenia w osoczu.
- Leki przeciwbakteryjne, np. ryfampicyna może przyspieszać metabolizm oksazepamu.
- Leki przeciwwirusowe: stosowanie oksazepamu jednocześnie z zydowudyną powoduje zmniejszenie jej klirensu. Rytonawir może hamować metabolizm oksazepamu w wątrobie. Znaczenie kliniczne tych interakcji nie zostało ustalone.
- Probenecyd może nasilać działanie uspokajające.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży w pierwszym trymestrze, ze względu na potencjalne działanie teratogenne, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, kiedy istnieje bezwzględna konieczność, a stosowanie bezpieczniejszych odpowiedników jest niemożliwe. W razie konieczności podania oksazepamu w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub podczas porodu, należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia u noworodka hipotermii, hipotonii, niewydolności oddechowej.

U dzieci matek przyjmujących długotrwale benzodiazepiny lub produkty podobnie do nich działające pod koniec ciąży (3 trymestr) mogą wystąpić objawy fizycznego uzależnienia, a w okresie pourodzeniowym może wystąpić zespół odstawienia.

Kobiety w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia, powinny być poinformowane o konieczności skontaktowania się z lekarzem w celu przerwania leczenia w przypadku planowania lub stwierdzonej ciąży.

Karmienie piersią

Oksazepam przenika w niewielkich ilościach do mleka matki, nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią. Gdy zachodzi konieczność podania matce karmiącej oksazepamu, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia oksazepamem zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu wystąpienia zaburzenia koncentracji, senności, niepamięci. Pacjenci powinni być ostrzeżeni, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali urządzeń mechanicznych podczas leczenia i do 3 dni po jego zakończeniu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz podanej dawki leku. Przerwanie stosowania leku z powodu działań niepożądanych zdarza się rzadko.

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco: *bardzo często* ($\geq 1/10$), *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *niezbyt często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<u>Klasyfikacja układów narządów wg MedDRA</u>	<u>Częstość występowania</u>			
	<u>Często</u>	<u>Rzadko</u>	<u>Bardzo rzadko</u>	<u>Częstość nieznana</u>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		zaburzenia w składzie morfologicznym krwi, leukopenia, zmiany obrazu rozmazu krwi		

Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje anafilaktyczne	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				brak apetytu
Zaburzenia psychiczne				reakcje paradoksalne; niepokój psychoruchowy, pobudzenie i agresja, splątanie, omamy, koszmary senne, urojenia, psychozy, drażliwość, nieodpowiednie zachowanie
Zaburzenia układu nerwowego	senność, spowolnienie reakcji, zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, osłabienie mięśni, ataksja	<u>ból głowy</u>		drżenie, zaburzenia mowy
Zaburzenia oka	zamazane, podwójne widzenie			
Zaburzenia naczyniowe				niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
Zaburzenia żołądka i jelit		nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				zwiększenie aktywności aminotransferaz, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				drżenie mięśni, zwiótnienie mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
Zaburzenia układu				zaburzenia miesiączkowania

rozrodczego i piersi				
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				gorączka, obrzęk, zmęczenie, ogólne osłabienie, omdlenia

Zaburzenia psychiczne

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Uzależnienie fizyczne i psychiczne może rozwinąć się podczas leczenia oksazepamem nawet w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia i bezsenność z odbicia. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leki są bardziej podatni na rozwinięcie się uzależnienia.

Podczas leczenia oksazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja ze skłonnościami samobójczymi.

Zaburzenia układu nerwowego

Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w trakcie dalszej terapii. W razie nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Tak jak po innych pochodnych benzodiazepiny, zwłaszcza podawanych w dużych dawkach, może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza), zaburzenia libido.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania oksazepamu mogą wystąpić następujące objawy: senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem oksazepamu i alkoholu lub oksazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Postępowanie w przypadku zatrucia oksazepamem polega na jak najszybszym usunięciu z organizmu niewchłoniętego jeszcze leku lub zmniejszeniu jego absorpcji z przewodu pokarmowego (płukanie żołądka, podawanie węgla aktywnego, wymioty – tylko u przytomnych pacjentów), monitorowaniu podstawowych funkcji życiowych (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze) i w razie potrzeby wdrożeniu odpowiedniego postępowania objawowego.

Podawanie węgla aktywnego: dorośli 50 g, dzieci 10-15 g, jeśli przyjęły więcej niż 1 mg/kg mc. w ciągu 1 godziny, pod warunkiem, że nie są zbyt senne.

Swoistym antidotum jest flumazenil.

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku, należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N05BA04

Oksazepam należy do grupy pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją procesów emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampa, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie oksazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzebiegającym hamującym. Nastęstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej, a w efekcie do zahamowania czynności neuronów. Klinicznie objawia się to działaniem przeciwlękowym i słabiej zaznaczonym działaniem nasennym. Oksazepam wykazuje również słabe działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych i przeciwdrgawkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Oksazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność wynosi około 92%.

Dystrybucja

Po doustnym podaniu oksazepamu w dawce 30 mg maksymalne stężenie we krwi - około 450 ng/ml - występuje po około 3 godzinach.

Z białkami krwi oksazepam wiąże się w 85%. Przenika przez barierę krew płyn mózgowo-rdzeniowy. Przenika przez barierę łożyska i do mleka matki.

Metabolizm i eliminacja

Okres półtrwania dla oksazepamu wynosi około 8,2 godziny. Proces biotransformacji oksazepamu przebiega w wątrobie. W wyniku sprzęgania z kwasem glukuronowym powstaje nieaktywny metabolit – glukuronian oksazepamu.

Oksazepam wydalany jest głównie z moczem w postaci glukuronianu oksazepamu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak informacji o przeprowadzeniu długoterminowych badań na zwierzętach dotyczących mutagennych i rakotwórczych właściwości oksazepamu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
skrobia ziemniaczana,
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
żelatyna,
polisorb 80,
talk,
magnezu stearynian

laktoza jednowodna
Otoczka:
hypromeloza,
makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
20 tabletek powlekanych (1 blister po 20 szt.) lub 50 tabletek powlekanych (2 blistry po 25 szt.).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7148

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maj 1997

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudzień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO