

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elenium, 5 mg, tabletki drażowane
Elenium, 10 mg, tabletki drażowane
Elenium, 25 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Elenium, 5 mg: jedna tabletki drażowana zawiera 5 mg chlordiazepoksydu (*chlordiazepoxidum*).
Elenium, 10 mg: jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg chlordiazepoksydu (*chlordiazepoxidum*).
Elenium, 25 mg: jedna tabletki drażowana zawiera 25 mg chlordiazepoksydu (*Chlordiazepoxidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Elenium, 5 mg, zawiera: laktozę jednowodną 59,6 mg, sacharozę 18,25 mg
Elenium, 10 mg, zawiera: laktozę jednowodną 54,5 mg, sacharozę 18,25 mg
Elenium, 25 mg, zawiera: laktozę jednowodną 39,5 mg, sacharozę 18,25 mg, lak żółcieni pomarańczowej (E 110)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

Elenium, 5 mg: żółte tabletki drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe
Elenium, 10 mg: zielone tabletki drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe
Elenium, 25 mg: białe lub kremowe tabletki drażowane, okrągłe, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne, krótkotrwałe leczenie objawowe (przez 2 do 4 tygodni):

- stanów lękowych różnego pochodzenia (towarzyszących zespołom psychoorganicznym, objawom psychotycznym);
- stanów lękowych związanych z bezsennością;
- ostrego zespołu odstawienia alkoholu;
- stanów zwiększonego napięcia mięśniowego o różnej etiologii.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

Stany lękowe: zwykle stosuje się do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, co 6 do 8 godzin.
W szczególnych sytuacjach można stosować dawki większe, zależnie od indywidualnego zapotrzebowania. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 100 mg.

Stany lękowe z towarzyszącą bezsennością – 10 mg do 30 mg w jednorazowej dawce przed snem.

Stany pobudzenia w ostrym zespole odstawienia alkoholu – 25 mg do 100 mg. W razie potrzeby dawkę można powtarzać, co 2 do 4 godzin, nie przekraczając 200 mg na dobę. Następnie zmniejsza się dawkę do podtrzymującej, najniższej dawki wystarczającej do opanowania objawów pobudzenia.

Stany zwiększonego napięcia mięśniowego – 10 mg do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania chlordiazepoksydu u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. U pacjentów tych zaleca się podawanie chlordiazepoksydu w możliwie najmniejszej efektywnej dawce. Stosowane dawki nie powinny przekraczać połowy dawki zalecanej dla pacjentów dorosłych.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, przed lub wraz z posiłkiem, popijając wodą.

Czas leczenia

Chlordiazepoksyd stosuje się doraźnie. Leczenie nie powinno być dłuższe niż 4 tygodnie, wliczając w to czas stopniowego odstawiania produktu leczniczego. W indywidualnych przypadkach, po ponownej ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia.

Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczne jest zawsze stopniowe zmniejszanie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlordiazepoksyd lub inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostra niewydolność oddechowa lub depresja ośrodka oddechowego

Zespół bezdechu sennego

Ciężka niewydolność wątroby

Zespoły natręctw lub fobie

Przewlekłe psychozy

Miastenia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując chlordiazepoksyd.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin, w tym chlordiazepoksydu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Długookresowe stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Bardzo ważne jest regularne monitorowanie takich pacjentów, unikanie rutynowego powtórnego przepisywania leków, oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Elenium 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 Elenium, z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Elenium 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).

Objawy odstawienia

W wypadku rozwinięcia się uzależnienia, nagłe odstawienie produktu leczniczego powoduje pojawienie się objawów odstawienia, takich jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, splątanie, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, dotyk, omamy, drgawki padaczkowe.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania chlordiazepoksydu przejściowo może pojawić się zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć: zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu.

Należy poinformować pacjenta na początku leczenia, że trwa ono krótko i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia”, co powinno zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia.

W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, efekt odstawienia może wystąpić w przerwie między dawkami, zwłaszcza gdy dawka jest duża. W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia (patrz punkt 4.8).

Niepamięć następcza

Benzodiazepiny mogą wywołać niepamięć następczą, nawet po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe po wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć towarzyszące jej ryzyko, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, wybuchy złości, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia osobowości i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać leczenie. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

Specyficzne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki chlordiazepoksydu (patrz punkt 4.2), ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Dzieci i młodzież – bezpieczeństwo i skuteczność leku nie zostało ustalone u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego stosowanie leku w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

Chlordiazepoksyd należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Może być konieczne stosowanie mniejszych dawek.

Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania chlordiazepoksydu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Ważne informacje o substancjach pomocniczych

Tabletki drażowane Elenium o mocy 5 mg, 10 mg, 25 mg zawierają sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Tabletki drażowane Elenium o mocy 5 mg, 10 mg, 25 mg zawierają laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Zawartość sodu w produkcie leczniczym Elenium o mocy 5 mg, 10 mg lub 25 mg wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) na tabletkę drażowaną, co znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Elenium o mocy 25 mg zawiera lak żółcieni pomarańczowej (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakokinetyczne

Metabolizm chlordiazepoksydu zachodzi przy udziale enzymów cytochromu P450. Leki wpływające na aktywność tych enzymów mogą modyfikować działanie chlordiazepoksydu.

Inhibitory enzymów cytochromu P450 (np. cymetydyna, disulfiram, fluwoksamina, fluoksetyna, omeprazol, erytromycyna, ketokonazol) zwalniają biotransformację chlordiazepoksydu oraz innych benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.

Induktory enzymów cytochromu P450 (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina) przyspieszają biotransformację chlordiazepoksydu i innych benzodiazepin i mogą osłabić ich działanie.

Interakcje farmakodynamiczne

Nasilenie działania uspokajającego, wpływu na układ oddechowy oraz parametry hemodynamiczne obserwuje się podczas jednoczesnego stosowania benzodiazepin z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwlękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwpadaczkowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, znieczulające, środki stosowane do znieczulenia ogólnego, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe, leki stosowane w chorobie Parkinsona).

Narkotyczne leki przeciwbólowe stosowane jednocześnie z chlordiazepoksydem mogą nasilać euforie, co może prowadzić do szybszego uzależnienia psychicznego.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub leków o podobnym działaniu, takich jak produkt leczniczy Elenium, 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).

Alkohol nasila hamujące działanie chlordiazepoksydu na ośrodkowy układ nerwowy. Pacjenci przyjmujący chlordiazepoksyd nie powinni pić alkoholu (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i w III trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a użycie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie chlordiazepoksydu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, ciśnienia, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania, osłabienie odruchu ssania, zespół wiotkiego dziecka oraz ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia.

U dzieci matek przyjmujących przewlekłe benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawiennego po urodzeniu. Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub podejrzenia o ciążę.

Karmienie piersią

Chlordiazepoksyd przenika do mleka kobiecego. Nie powinien być podawany kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ chlordiazepoksydu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas leczenia chlordiazepoksydem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu wystąpienia senności, niepamięci, zaburzeń czujności i dlatego podczas terapii nie powinno się prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn. Jeśli czas trwania snu jest niewystarczający, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzonej czujności może być zwiększone.

4.8 Działania niepożądane

Liczba i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki - z reguły mają łagodny charakter i ustępują po odstawieniu leku.

Częstość działań niepożądanych 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)

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					zaburzenia składu krwi

Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					brak apetytu
Zaburzenia psychiczne					reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresja *
Zaburzenia układu nerwowego	senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja**		dyzartria, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido (zwłaszcza po dużych dawkach)		drgawki.
Zaburzenia oka					zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)
Zaburzenia serca					bradykardia, ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe					nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
Zaburzenia żołądka i jelit			nudności, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, uczucie suchości w jamie ustnej		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, 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 rozrodczego i piersi					zaburzenia miesiączkowania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					ogólne osłabienie, omdlenia, upadki.

- * Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi
- ** Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. Jeśli objawy te nasilą się należy zmniejszyć dawkę leku.

Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia chlordiazepoksydem w dawkach terapeutycznych.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia.

Podczas leczenia chlordiazepoksydem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

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

Objawy

Po przedawkowaniu benzodiazepin zwykle mogą wystąpić: senność, niezdolność do ruchów, dyzartria i oczopląs.

Przedawkowanie chlordiazepoksydu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy przyjęto jako jedyny, ale może prowadzić do osłabienia odruchów, bezdechu, obniżenia ciśnienia, depresji krążeniowej i oddechowej oraz śpiączki. Śpiączka, zwykle trwa kilka godzin, zdarza się jednak, że trwa dłużej, i powtarza się, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

Postępowanie

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, jeśli pojawią się objawy niewydolności oddechowo-krążeniowej, należy zastosować leczenie objawowe.

Dalszemu wchłanianiu produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywnego. Śpiącym pacjentom, którym podano węgiel, należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

W razie ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością, jeśli jednocześnie podawane są leki obniżające próg drgawkowy (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). W celu prawidłowego zastosowania flumazenilu, należy zapoznać się z informacjami podanymi w charakterystyce tego produktu leczniczego.

Jeśli pojawiają się drgawki nie należy podawać barbituranów.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, anksjolityki, pochodne benzodiazepiny
Kod ATC: N05BA02

Chlordiazepoksyd należy do pochodnych benzodiazepiny. Lek działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego - przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznym w obrębie kory mózgowej, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie swoistych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie chlordiazepoksydu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Nastęstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chloru do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej, a w efekcie do zahamowania czynności neuronów.

Klinicznie chlordiazepoksyd wykazuje działanie przeciwłękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych, ma właściwości przeciwdrgawkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlordiazepoksyd dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu chlordiazepoksydu maksymalne stężenie we krwi występuje po około 1 - 2 godzinach.

Chlordiazepoksyd przenika przez barierę krew - płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko. Przenika do mleka matki. Okres półtrwania wynosi 6 do 30 godzin.

Chlordiazepoksyd ulega przemianom w wątrobie do aktywnych farmakologicznie metabolitów (dimetylochlordiazepoksyd, demoksepan), przedłużających czas działania leku.

Chlordiazepoksyd w postaci niezmienionej oraz jego metabolity wydalane są z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak informacji o przeprowadzeniu długookresowych badań na zwierzętach dotyczących mutagennych i rakotwórczych właściwości chlordiazepoksydu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Elenium		
5 mg	10 mg	25 mg
Skrobia ziemniaczana Karboksymetyloskrobia sodowa typ A Żelatyna	Skrobia ziemniaczana Karboksymetyloskrobia sodowa typ A Żelatyna	Skrobia ziemniaczana Karboksymetyloskrobia sodowa typ A Żelatyna

Polisorbat 80 Talk Magnezu stearynian Laktoza jednowodna (około 59,6 mg)	Polisorbat 80 Talk Magnezu stearynian Laktoza jednowodna (około 54,5 mg)	Polisorbat 80 Talk Magnezu stearynian Laktoza jednowodna (około 39,5 mg)
<i>Skład otoczki</i>		
Alkohol poliwinylowy Talk Maltodekstryna Lak żółcieni chinolinowej (E104) Tytanu dwutlenek Opaglos 6000 Sacharoza (około 18,25 mg)	Alkohol poliwinylowy Talk Maltodekstryna Lak zielony: Indygotyna (E132) Żółcień chinolinowa (E104) Tytanu dwutlenek Opaglos 6000 Sacharoza (około 18,25 mg)	Alkohol poliwinylowy Talk Maltodekstryna Lak żółcieni pomarańczowej (E110) Tytanu dwutlenek Opaglos 6000 Sacharoza (około 18,25 mg)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku
20 szt. (1 blister)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu 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. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Elenium, 5 mg: Pozwolenie nr R/1364
Elenium, 10 mg: Pozwolenie nr R/1365
Elenium, 25 mg: Pozwolenie nr R/1366

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Elenium, 5 mg:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.1985 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

Elenium, 10 mg:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.1985 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

Elenium, 25 mg:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.1985 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**