ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
28.08.2020 № 1980
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11175/01/01
№ UA/11175/01/02
№ UA/11175/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЛЕВАНА® ІС
(LEVANA IC)

***Склад*:**
діюча речовина: левана;
1 таблетка містить левани (моно-[7-бром-2-оксо-5-(2-хлорфеніл)-2,3-дигідро-1Н-бензо[1,4]діазепін-3-іл]сукцинату моногідрату) 0,5 мг, 1 мг або 2 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, желатин, барвники (жовтий захід FCF (Е 110) – для дозування 0,5 мг; фіолетовий [понсо 4R (Е 124), індигокармін (Е 132)] – для дозування 1 мг).

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки блідо-оранжевого (дозування 0,5 мг), блідо-фіолетового (дозування 1 мг) та білого (дозування 2 мг) кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.
Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C D.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Лікарський засіб є частковим (неповним) селективним агоністом ГАМК А-рецепторного комплексу. Належить до групи похідних бензодіазепіну. Чинить виражену снодійну, анксіолітичну, помірну міорелаксантну та протисудомну дію; посилює ефект снодійних, наркотичних та нейролептичних лікарських засобів, 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-оксипохідної.

Клінічні характеристики.
Показання.
Розлади сну різної етіології у дорослих.

Протипоказання.
Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. 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 (вузькокутова глаукома).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Під час застосування лікарського засобу не слід вживати алкоголь через можливість психомоторного гальмування та пригнічення дихання. Не слід поєднувати прийом лікарського засобу 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, у тому числі у напоях, можуть знижувати терапевтичний ефект лікарського засобу.

Особливості застосування.
Під час лікування слід відмовитися від вживання алкоголю, прийому антигістамінних препаратів першого покоління, транквілізаторів. З обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають алкогольну, медикаментозну або наркотичну залежність в анамнезі, пацієнтам літнього віку.
Лікарський засіб містить барвники, що може бути причиною виникнення алергічних реакцій.
Через вміст лактози лікарський засіб не слід приймати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.
Лікування препаратом слід розпочинати з найнижчої ефективної дози. Лікарський засіб слід приймати 1 раз на добу ввечері перед сном (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Порушення режиму дозування лікарського засобу підвищує ризик розвитку побічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Лікарський засіб не слід приймати пацієнтам, діяльність яких потребує швидкої психічної і рухової реакції.

Спосіб застосування та дози.
Застосовують усередину. Ковтають не розжовуючи. Лікарський засіб 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 пацієнтів та пацієнтів з органічними ураженнями головного мозку, порушеннями функцій печінки та нирок, легеневою недостатністю, хронічним обструктивним захворюванням легені разова доза становить 0,5–1 мг.
Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від стану пацієнта та перебігу захворювання. Курс лікування при аномальному безсонні – 3–5 днів, при транзиторному безсонні – 14–30 днів. Максимальна тривалість курсу лікування – 30 днів.

Діти.
Не застосовують.

Передозування.
При передозуванні лікарського засобу можливі прояви денної сонливості, гіперседації, млявості, загальної слабкості, порушення когнітивних функцій, зниження концентрації уваги, запаморочення, нудота, атаксія, слабкість у кінцівках, алергічні реакції.
Лікування: припинити прийом лікарського засобу, промити шлунок. За необхідності застосовують серцево-судинні препарати та стимулятори центральної нервової системи, флумазеніл (в умовах стаціонару). Гемодіаліз малоефективний. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.
Лікарський засіб при застосуванні у рекомендованих терапевтичних дозах зазвичай добре переноситься. Зареєстровано поодинокі випадки розвитку побічних реакцій.
З боку нервової системи: головний біль, атаксія, слабкість у кінцівках, гіперседація, денна сонливість.
У перші дні прийому лікарського засобу можливе виникнення відчуття сонливості на ранок, яке зазвичай минає через 2−3 дні лікування.
Психічні розлади: порушення когнітивних функцій, зниження концентрації уваги.
З боку дихальної системи: утруднене дихання.
З боку шкіри та слизових оболонок: ангіоневротичний набряк, свербіж, висип.
Загальні порушення: млявість, загальна слабкість.
При застосуванні лікарського засобу слід враховувати побічні реакції, які можуть розвинутися при застосуванні інших снодійних та седативних засобів: міорелаксація, порушення психомоторних навиків, підвищення внутрішньоочного тиску, алергічні реакції.
Частота та вираженість побічних реакцій мають дозозалежний характер. При виникненні виражених побічних реакцій слід знизити дозу або відмінити прийом лікарського засобу.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у 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.
Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.
29.10.2026 (затверджено Наказом МОЗ України від 29.10.2026 № 1696).