

mowaniem tego leku, a objawy niepożądane były nieliczne, słabo nasilone i szybko przemijające. Najczęstsze z nich to: senność, zawroty głowy i wysychanie śluzówek jamy ustnej. Częstość występowania tych objawów była zbliżona jak w grupie kontrolnej leczonej diazepamem.

3. Stopniowa redukcja dawki klorazepatu (Tranxene®), a następnie odstawienie leku po 5 dniach leczenia nie powoduje nawrotu objawów abstynencyjnych.

4. Zaletą Tranxene, zarówno w iniekcjach, jak i w tabletkach, jest jego długi okres działania, co umożliwia podawanie leku tylko 2-krotnie w ciągu doby.

## STRESZCZENIE

Sześćdziesięciu mężczyzn z niepowikłanymi zespołami abstynencyjnymi losowo przydzielano do dwóch 30-osobowych grup: otrzymujących klorazepat (Tranxene®) i leczonych diazepamem. Przez pierwsze dwa dni chorych leczono iniekcjami, przez następne 3 dni otrzymywali oni tabletki, a w dniach 6. i 7. podawano im placebo.

Zarówno leczenie klorazepatem, jak i diazepamem powodowało szybkie ustępowanie objawów w dwóch pierwszych dobach leczenia, a potem obserwowano stopniową poprawę w zakresie: objawów abstynencyjnych mierzonych skalą CIWAA, ogólnego wrażenia klinicznego (skala CGI) i „głodu” alkoholu (skala analogowa). W żadnym dniu leczenia różnice między leczonymi klorazepatem a leczonymi diazepamem nie były znamienne statystycznie. U żadnego z chorych leczonych klorazepatem niepowikłane zespoły abstynencyjne nie rozwinęły się w formy powikłane, natomiast u dwóch osób leczonych diazepamem zaobserwowano rozwinięcie się mającego charakter alkoholowego. Odstawienie obu benzodiazepin po piątym dniu leczenia nie powodowało nawrotu objawów abstynencyjnych.

Tolerancja obu leków była dobra. W obu grupach nie stwierdzono ani poważnych, ani nieoczekiwanych objawów ubocznych, natomiast niekorzystne reakcje na leki były podobnie częste w obu grupach, słabo nasilone, występowały tylko na początku leczenia, a na dodatek trudno było jednoznacznie stwierdzić, czy niektóre z nich są spowodowane lekami, czy wynikają z zespołu pointoksykacyjnego i abstynencyjnego.

**Słowa kluczowe:** zespół abstynencyjny / leczenie / klorazepat / diazepam

Bogusław Habrat, Krzysztof Bożejko, Jolanta Charewicz,  
Joanna Waniek

**Clorazepate (Tranxene) effectiveness in the treatment of uncomplicated alcohol withdrawal syndromes. A comparison with diazepam treatment in a randomized, controlled study**

## SUMMARY

Sixty male alcoholics with uncomplicated withdrawal syndromes were randomly assigned to one of the two groups of 30 subjects each, receiving either clorazepate (Tranxene) or diazepam. During the first two days the drugs were administered in

injections, during the next three days (3<sup>rd</sup> to 5<sup>th</sup>) - in tablets, while on days 6<sup>th</sup> and 7<sup>th</sup> the patients were given placebo.

In both groups receiving either clorazepate or diazepam, a rapid symptom alleviation after the first two days of treatment, followed by a gradual improvement including alcohol withdrawal symptoms (as measured using the CIWAA scale), clinical general impression (CGI scale), and craving for alcohol (the analogue scale) were observed. No statistically significant differences were found between the two groups on any of the treatment days. While none of the clorazepate-treated patients with uncomplicated alcohol withdrawal developed complications such as seizures or DT, in the diazepam group two cases of DT were noted. Discontinuation of treatment with both benzodiazepines after day 5<sup>th</sup> did not produce a withdrawal relapse in any of the two groups.

The tolerance of both benzodiazepines was good. No severe or unexpected side effects were found in either of the compared groups, while in both of them in some cases mild side effects occurred at the beginning of treatment only. Moreover, it was difficult to establish whether some of these symptoms were caused by the benzodiazepines or resulted from alcohol intoxication and withdrawal. No significant intergroup differences were seen as regards GGT activity normalization.

Clorazepate (Tranxene) turned out to be as effective as diazepam in the treatment of uncomplicated alcohol withdrawal. The treatment with either of the compared drugs was well tolerated and produced few mild side effects.

**Key words:** clorazepate / diazepam / alcohol withdrawal / alcohol treatment

## PIŚMIENNICTWO

1. Berchou R.C., Rodin E.A., Russel M.E.: *Clorazepate therapy for refractory seizures*. Neurology, 1981, 31, 1483-1485.
2. Bertler A., Lindgren S., Magnusson J.O., Malmgren H.: *Pharmacokinetics of chlorazepate after intravenous and intramuscular administration*. Psychopharmacology, 1983, 80, 236-239.
3. Bird R.D., Makela E.H.: *Alcohol withdrawal: what is the benzodiazepine of choice?* An. Pharmacotherapy, 1994, 28, 67-71.
4. Daghestani A.N.: *Alcohol withdrawal. A comprehensive approach to treatment*. Postgrad. Med. 1987, 81, 111-113 i 116-118.
5. Fujii T., Okuno T., Go T., Ochi J., Hattori H., Katoaka K., Mikawa H.: *Clorazepate therapy for intractable epilepsy*. Brain Dev. 1987, 9, 288-291.
6. Habrat B.: *Farmakoterapia zaburzeń związanych z alkoholem*. W: Kostowski W., Puzyński S. (red.): *Psychofarmakologia Doświadczalna i Kliniczna*. III wyd. PZWL, Warszawa 1996, 563-583.
7. Haddox V.G., Bidder T.G., Waldron L.E., Derby P., Achen S.M.: *Clorazepate use may prevent alcohol withdrawal convulsions*. West. J. Med. 1987, 146, 695-696.
8. Hollister L.E., Mueller-Oerlinghausen B., Rickels K., Shader R.I.: *Clinical uses of benzodiazepines*. J. Clin. Psychopharmacology, 1993, 1, supl. 1, IS-168S.