ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІДАЗЕПАМ ІС®

(GIDAZEPAM® ІС)

Склад:

діюча речовина: 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*Н*-1,4-бенздіазепін-2-он;

1 сублінгвальна таблетка містить 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*Н*-1,4-бенздіазепін-2-ону 20 мг (0,02 г) або 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон, натрію цитрат, калію ацесульфам, кросповідон, тальк, магнію стеарат, ароматизатор динний.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.

Психолептичні засоби. Анксіолітики. Похідні бензодіазепіну. Код АТХ N05B A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3*Н*-1,4-бенздіазепін-2-он належить до групи похідних бензодіазепіну. Має оригінальний спектр фармакологічної активності, поєднуючи анксіолітичну та активуючу дії з антидепресантною дією при незначному прояві побічних ефектів та низькій токсичності. Діє як денний транквілізатор та селективний анксіолітик. Відрізняється від інших бензодіазепінів наявністю вираженого активуючого ефекту, слабо вираженою міорелаксантною дією. У помірних терапевтичних дозах не чинить снодійної дії та не прискорює стомлювання в процесі оперантної діяльності.

У хворих на алкоголізм у період терапевтичної ремісії вже в перші дні застосування препарату спостерігалися м’який транквілізуючий та анксіолітичний ефекти, значною мірою знижувалися психомоторне збудження, тривога й роздратованість. Найбільший вплив препарат чинить на прояви абстинентного синдрому та в період ремісії у хворих на алкоголізм.

Фармакокінетика.

При сублінгвальному застосуванні діюча речовина лікарського засобу швидко абсорбується. Після сублінгвального прийому одноразових доз дія препарату проявляється через 5–15 хвилин, досягаючи максимуму протягом 1–4 годин з подальшим поступовим послабленням. Найбільше розподіляється у печінці, нирках та жировій тканині. Біологічна доступність достатньо висока. Показано, що у плазмі крові реєструється тільки дезалкілований метаболіт, незмінений препарат не визначається навіть у слідових кількостях.

Особливістю фармакокінетики діючої речовини є низька швидкість елімінації її основного метаболіту при одноразовому прийомі. Період напіввиведення з плазми крові становить 86,7 години, кліренс – 3,03 л/год, середній час утримання – 127,32 години.

Фармакокінетичні характеристики діючої речовини дають змогу застосовувати лікарський засіб як транквілізатор зі зниженим ризиком розвитку побічних явищ.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовують як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у т. ч. перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та для підтримуючої терапії в період ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Виражена тяжка міастенія, значні порушення функцій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб сумісний з іншими психотропними, снодійними та протисудомними препаратами. Потенціює дію фенаміну, 5-окситриптофану, посилює ефект алкоголю, снодійних препаратів, нейролептиків, наркотичних аналгетиків.

Особливості застосування.

Слід обмежити прийом лікарського засобу особам з відкритокутовою глаукомою, хронічною

нирковою та печінковою недостатністю, алкогольним ураженням печінки.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утриматись від діяльності, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати сублінгвально.

Приймати по 20–50 мг до 3 разів на добу, у разі необхідності можна поступово підвищувати дозу до 200 мг на добу до отримання терапевтичного ефекту. Курсова доза 100 мг на добу є оптимальною. Застосування вищих добових доз (150–200 мг) може супроводжуватись підвищеною денною сонливістю, відчуттям м’язової слабкості.

Як денний транквілізатор Гідазепам ІС® рекомендується для лікування станів з астенічними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами у дозах 60–120 мг на добу.

Середня добова доза препарату при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани становить 60–200 мг; при мігрені – 40–60 мг.

Для купірування алкогольної абстиненції початкова доза становить 50 мг, середня добова доза – 150 мг. Найвища добова доза при алкогольній абстиненції становить 500 мг.

Тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1–4 місяців і визначається лікарем індивідуально, залежно від стану хворого та перебігу захворювання.

Препарат можна застосовувати в амбулаторній практиці.

Діти.

Застосування препарату дітям протипоказане.

Передозування.

Можливе виникнення побічних ефектів, властивих іншим транквілізаторам бензодіазепінового ряду, таких як сонливість, млявість, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції. У цих випадках слід зменшити дозу або відмінити прийом лікарського засобу.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу у великих дозах або при підвищеній індивідуальній чутливості у окремих хворих можуть спостерігатися явища, характерні для інших транквілізаторів – похідних бензодіазепіну.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності, загальна слабкість, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

З боку кістково-м'язової системи: м'язова слабкість.

З боку шкіри: висипи, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. ангіоневротичний набряк.

Інші: атаксія (повідомлялося про випадок атаксії, який за часом збігався із застосуванням лікарського засобу).

При виникненні побічних реакцій дозу потрібно зменшити або відмінити прийом препарату.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 5 років.

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 1 блістеру (для дозування 50 мг) або по 2 блістери (для дозування 20 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.