

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГІДАЗЕПАМ ІС®
(GIDAZEPAM IC)

Склад:

діюча речовина: gidazepam;
1 сублінгвальна таблетка містить 20 мг (0,02 г) або 50 мг (0,05 г) гідазепаму;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон, натрію цитрат, калію ацесульфам, кросповідон, тальк, магнію стеарат, ароматизатор динний.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Фармакотерапевтична група.
Анксиолітики. Код АТС N05B A24.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовують як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у тому числі 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 в якості підтримуючої терапії під час 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.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують сублінгвально. Приймати по 20– 50 мг 3 рази на добу, при необхідності поступово підвищуючи дозу в діапазоні від 50 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® можна рекомендувати 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. Вища добова доза при цих станах 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.

Побічні реакції.

При застосуванні гідазепаму у великих дозах або при підвищеній індивідуальній чутливості в окремих хворих можуть спостерігатися явища, характерні для інших транквілізаторів —похідних бенздіазепіну.

З боку нервової системи: сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності.

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

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк.

Інші: атаксія (повідомлялося про випадок атаксії у пацієнта, який за часом збігався із застосуванням гідазепаму).

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

Передозування.

Можливе виникнення побічних ефектів, властивих іншим транквілізаторам бенздіазепінового ряду – сонливість, млявість, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції. У цих випадках слід зменшити дозу або відмінити прийом гідазепаму.

Лікування: терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Застосування препарату дітям протипоказано.

Особливості застосування.

Слід обмежити прийом гідазепаму 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 або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засіб сумісний з іншими психотропними, снодійними та протисудомними препаратами. Гідазепам потенціює дію фенаміну, 5-окситриптофану, посилює ефект алкоголю, снодійних препаратів, нейролептиків, наркотичних анагетиків.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідазепам належить до групи похідних бенздіазепіну. Має оригінальний спектр фармакологічної активності, поєднуючи аніксолітичну та активуючу дії з антидепресантними компонентами при незначному прояві побічних ефектів та низькій токсичності. Діє як денний транквілізатор та селективний анксиолітик. Відрізняється від інших бенздіазепінів наявністю вираженого активуючого ефекту, слабо вираженою міорелаксантною дією. У помірних терапевтичних дозах не чинить снодійної дії та не прискорює втомлювання в процесі операційної діяльності.

У хворих на алкоголізм у період терапевтичної ремісії вже в перші дні призначення препарату спостерігався м'який транквілізуючий та анксиолітичний ефекти, значною мірою знижувалось психомоторне збудження, тривога й роздратованість. Найбільший вплив препарат має на прояви абстинентного синдрому та в рамках ремісії у хворих на алкоголізм.

Фармакокінетика. При сублінгвальному застосуванні гідазепам швидко абсорбується. Після сублінгвального прийому одноразових доз дія препарату проявляється через 5-15 хв, досягаючи максимуму протягом 1-4 годин, з подальшим поступовим послабленням. Гідазепам найбільше розподіляється у печінці, нирках та жировій тканині. Біологічна доступність достатньо висока. Показано, що в плазмі крові ресструється тільки дезалкілований метаболіт, незмінений препарат не визначається навіть у слідових кількостях.

Особливістю фармакокінетики гідазепаму є низька швидкість елімінації його основного метаболіту при одноразовому прийомі. Період напіввиведення з плазми крові становить 86,7 години, кліренс – 3,03 л/год, MRT – 127,32 години.

Фармакокінетичні характеристики гідазепаму дають змогу застосовувати його як транквілізатор із зниженим ризиком розвитку побічних явищ.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риска.

Термін придатності. 4 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 1 блістеру (для дозування 50 мг) або по 2 блістери (для дозування 20 мг) у пацці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження.

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.