

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ГИДАЗЕПАМ VIS**

Торговое название

Гидазепам VIS

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки сублингвальные

Состав

Одна сублингвальная таблетка содержит

активное вещество: гидазепам 20 мг или 50 мг;

вспомогательные вещества: повидон, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, магния стеарат, маннитол (Е421), ацесульфам калия, натрия цитрат, кросповидон, тальк, ароматизатор дынный.

Описание

Таблетки белого или с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, с риской на одной стороне и логотипом на другой.

Фармакотерапевтическая группа

Психотропные препараты. Анксиолитики. Бензодиазепина производные.

Код АТХ N05BA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При пероральном приеме гидазепам быстро абсорбируется. После сублингвального приема однократных доз действие препарата проявляется через 5-15 мин, достигая максимума на протяжении 1-4 часов, с последующим постепенным ослаблением. Гидазепам наиболее полно

распределяется в печени, почках и жировой ткани. Биологическая доступность достаточно высока. Показано, что в плазме крови регистрируется только дезалкилированный метаболит, неизменный препарат не определяется даже в следовых количествах.

Особенностью фармакокинетики гидазепама является низкая скорость элиминации его основного метаболита при однократном приеме. Период полувыведения из плазмы крови составляет 86,7 часа, клиренс - 3,03 л/час, MRT - 127,32 часа.

Фармакокинетические характеристики гидазепама дают возможность использовать его как транквилизатор со сниженным риском развития побочных явлений.

Фармакодинамика

Гидазепам принадлежит к группе производных бензодиазепина. Имеет оригинальный спектр фармакологической активности, объединяя анксиолитическое и активизирующее действие с антидепрессантными компонентами при незначительном проявлении побочных эффектов и низкой токсичности. Действует как дневной транквилизатор и селективный анксиолитик. Отличается от других бензодиазепинов наличием выраженного активизирующего эффекта, слабо выраженным миорелаксантным действием. В умеренных терапевтических дозах не оказывает снотворного действия и не способствует быстрому утомлению в процессе оперативной деятельности.

У больных алкоголизмом в период терапевтической ремиссии уже в первые дни назначения препарата наблюдается мягкий транквилизирующий и анксиолитический эффекты, в значительной степени снижалось психомоторное возбуждение, тревога и раздражительность. Наибольшее влияние препарат оказывает на проявления абстинентного синдрома и в рамках ремиссии у больных алкоголизмом.

Показания к применению

Применяют как дневной транквилизатор при:

- невротических, психопатических астениях;
- состояниях, которые сопровождаются тревогой, страхом (в том числе перед хирургическими вмешательствами и болезненными диагностическими обследованиями);
- повышенной раздражительности;
- нарушении сна;
- эмоциональной лабильности;
- также для купирования абстинентного синдрома при алкоголизме и в качестве поддерживающей терапии во время ремиссии при хроническом алкоголизме, при логоневрозах, мигрени.

Способ применения и дозы

Препарат применяют сублингвально. Принимать по 20-50 мг 3 раза в сутки, при необходимости постепенно повышая дозу от 50 до 200 мг в сутки, до

получения терапевтического эффекта. Курсовая доза 100 мг в сутки является оптимальной. Использование высших суточных доз (150-200 мг) может сопровождаться повышенной дневной сонливостью, чувством мышечной слабости.

В качестве дневного транквилизатора Гидазепам VCS можно рекомендовать для лечения состояний с астеническими, депрессивными, фобическими и ипохондрическими расстройствами в дозах 60-120 мг в сутки.

Средняя суточная доза препарата при лечении невротических, неврозоподобных, психопатических, психопатоподобных состояний составляет 60-200 мг; при мигрени – 40-60 мг.

Для купирования алкогольной абстиненции начальная доза составляет 50 мг, средняя суточная доза – 150 мг. Высшая суточная доза при этих состояниях составляет 500 мг.

Длительность курса терапии составляет от нескольких дней до 1-4 месяцев и определяется врачом индивидуально в зависимости от состояния больного и течения заболевания.

Препарат можно использовать в амбулаторной практике.

Побочные действия

При применении гидазепамы в больших дозах или при повышенной индивидуальной чувствительности у некоторых больных могут наблюдаться явления, характерные для других транквилизаторов – производных бензодиазепинов.

- сонливость, вялость, снижение скорости реакции, снижение внимания и работоспособности
- мышечная слабость
- высыпания, зуд, гиперемия кожи, крапивница
- аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек

Другие: атаксия (сообщалось про случай атаксии у пациента, который по времени совпадал с применением гидазепамы)

При возникновении побочных реакций дозу нужно уменьшить или отменить препарат.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата
- выраженная тяжелая миастения
- нарушения функций печени (цирроз, болезнь Боткина)
- нарушения функций почек
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Средство совместимо с другими психотропными, снотворными и противосудорожными препаратами. Гидазепам потенцирует действие фенамина, 5-окситриптофана, усиливает эффект алкоголя, снотворных препаратов, нейролептиков, наркотических анальгетиков.

Особые указания

Следует ограничить прием гидазепама лицам с открытоугольной глаукомой, хронической почечной или печеночной недостаточностью, алкогольным поражением печени.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими случайными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Беременность и период лактации

Не использовать препарат в период беременности или кормления грудью.

Дети

Применение препарата детям противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период лечения гидазепамом следует воздержаться от деятельности, которая требует повышенного внимания и быстроты реакции.

Передозировка

Возможно возникновение побочных эффектов, характерных для других транквилизаторов бензодиазепинового ряда – сонливость, вялость, головокружение, тошнота, легкая атаксия, аллергические реакции. В этих случаях следует снизить дозу препарата или отменить его прием.

Лечение: терапия симптоматическая.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

По 1 (для дозировки 50 мг) или 2 (для дозировки 20 мг) упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Владелец регистрационного удостоверения
ТОО «ВИВА-Интерхим», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы

Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ВИВА Фарм», Республика Казахстан
ул. 2-я Остроумова, 33, г. Алматы, 050030
тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
e-mail: pv@vivapharm.kz