

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

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

**Торговое название**

Гидазепам VIC

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* гидазепам 20 мг или 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, повидон.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Психотропные препараты. Анксиолитики. Бензодиазепина производные.

Код АТХ N05BA

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

При пероральном приеме гидазепам быстро абсорбируется. После приема однократных доз действие препарата проявляется через 30-60 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, неизмененный 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. Оказывает действие «дневного» транквилизатора и селективного анксиолитика. 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 снижается 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**

Таблетки Гидазепама VCS принимают внутрь.

Принимать не разжевывая по 20-50 мг 3 раза в сутки, при необходимости постепенно повышая дозу в диапазоне 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 – 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 гидазепама 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 гидазепама)

При возникновении побочных реакций дозу нужно уменьшить или отменить препарат.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому из компонентов
- 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](mailto:pv@vivapharm.kz)