

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2021 ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
ГИДАЗЕПАМ VIS

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Тіл астына салатын таблеткалар, 20 мг және 50 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Анксиолитиктер. Бензодиазепин
туындылары
АТХ коды N05BA

Қолданылуы

Күндізгі транквилизатор ретінде:

- невроздық, психоздық астенияда
- үреймен, қорқынышпен қатар жүретін жағдайларда (соның ішінде хирургиялық араласулар және ауыртатын диагностикалық тексерістердің алдында)
- қатты ашушандықта
- ұйқының бұзылуында
- эмоциялық құбылмалылықта
- сондай-ақ алкоголизм кезінде абстинентті синдромды басу үшін және созылмалы алкоголизмнің ремиссия уақытында, логоневроз, бас сақинасы кезінде қолданылады

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- айқындылығы ауыр миастения
- бауыр функциясының бұзылуы (цирроз, Боткин ауруы)
- бүйрек функциясының бұзылуы
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар
- 18 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

ГИДАЗЕПАМ VIS препаратын қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрі басқа психотропты, ұйықтататын және құрысуға қарсы препараттармен үйлесімді. Гидазепам фенаминнің, 5-окситриптофанның әсерін белсендендіреді, алкогольдің, ұйықтататын препараттардың, нейролептиктердің, есірткілік анальгетиктердің әсерін күшейтеді.

Арнайы ескертулер

Ашық бұрышты глаукомасы, созылмалы бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі, бауырдың алкогольдік зақымдануы бар тұлғаларға гидазепамды қабылдауды шектеу керек.

Бензодиазепиндерді апиындармен және ОЖЖ функциясын бәсеңдететін басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда, тыныстың қатты тарылуын және өлімді қоса, ауыр жағымсыз реакциялардың даму қаупіне байланысты, аса сақтық таныту керек. Пациенттер, егер тыныс алудың қиындау симптомдары туындаса, дереу медициналық жәрдем алуға әрекет жасауы керек.

Бензодиазепиндерді тағайындағанға дейін әрбір пациентте маман шамадан тыс пайдалану, дұрыс қолданбау және тәуелділік қаупіне баға беруі қажет. Бензодиазепиндерді апиынға тәуелділіктің дәрілік препараттарымен біріктіріп пайдаланғанда сақтық шараларын сақтау қажет. Мұқият таңдап алынған дәрілік ем күрделі жағымсыз реакциялардың даму қаупінің жоғарылауын төмендетуі мүмкін.

Пациенттерге бензодиазепиндерді қолданған кезде шамадан тыс пайдаланудың, дұрыс қолданбаудың, аддикциялардың, физикалық тәуелділіктің, тоқтату реакцияларының қаупі туралы, олардың дамуының белгілері мен симптомдары туралы, сондай-ақ бензодиазепиндерді алкогольмен немесе апиындарды қоса басқа да заттармен бірге қолданғанда күрделі қауіптері туралы алдын ала ескерту керек.

Препаратты қолдануды біртіндеп тоқтатуды және дозасын төмендетуді пайдалану керек. Бензодиазепиндердің дозасын біртіндеп төмендетудің барлық пациенттер үшін қолайлы стандартты сызбасы жоқ. Препараттың дозасын, әрбір пациент үшін жекелей жоспарды пайдалана отырып, біртіндеп төмендету керек.

Бензодиазепиндердің көбісін бірнеше апта немесе ай бойы қолдану ұсынылады. Алайда дозасы, жиілігі, шығарылу түрі, емдеу ұзақтығы

пациенттің жағдайына және тағайындалған дәрілік препараттың жағдайына байланысты.

Егер бензодиазепиндер қысқа мерзімдік қолдану (мысалы, 1 - 2 доза) үшін көрсетілген болса, оларды өте ұзақ кезең бойы тағайындау мақсатқа сай келмейді, өйткені күрт тоқтату немесе дозаны тезірек төмендету өмір үшін қауіпті болуы мүмкін тоқтату реакциясын өршітуі мүмкін.

Егер пациентте тоқтату симптомдары дамыса, біршама уақытқа дозаны төмендетуді немесе бензодиазепиннің дозасын мұның алдындағы дозаға дейін арттыруды тоқтата тұру қажет етілуі мүмкін. Пациенттің жағдайы тұрақтанғаннан кейін дозаны біртіндеп көбірек төмендетуге көшу керек.

Бензодиазепин препараттарын қабылдап жүрген пациенттерді жиі бақылау өте маңызды болып табылады. Пациенттерді ұдайы тексеру, олардың жағдайын бақылау, тоқтату симптомдарын анықтау қажет.

Өмір үшін ауыр немесе қауіпті реакциялар:

- кататония
- құрысулар
- алкогольдік сандырақтар
- депрессия
- елестеулер
- өлтіру туралы ойлар
- мания
- психоз
- суицидтік ойлар және мінез-құлық.

Тоқтату синдромының созылуы бензодиазепиндерді тоқтатуды бастағаннан кейін 4-6 аптадан астамға сақталады. Симптомдары бірнеше аптадан 12 аптаға дейін созылуы мүмкін және мыналарды қамтиды:

- үрей тудыратын бұзылыстар
- когнитивтік бұзылулар
- депрессия
- ұйқысыздық
- формиация (денеде құмырсқа жүргендей сезіну)
- қимыл-қозғалыс симптомдары (әлсіздік, тремор, бұлшықеттің құрысуы)
- парестезия
- құлақтың шуылдауы.

Пациенттің жағдайына сәйкес емдеудің барлық ықтимал нұсқаларын, сондай-ақ күйзелісті, үрейленуді, ұйқысыздықты жеңуге көмектесетін дәрі-дәрмектік емес баламалы емдеу әдісін қарастыру қажет.

Бензодиазепиндерді шамадан тыс пайдалану – бұл препарат эйфория немесе дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасына сәйкес емес басқа қолайлы әсер алу мақсатында қолданылған кезде әдейі, тиісінше қолданбау.

Препарат дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған нұсқауларға сәйкес қабылданбаған кезде (мысалы, ұсынылған дозасы, ұзақтығының арттырылуы немесе препараттың басқа пациентке тағайындалуы) дұрыс қолданылмау орын алады.

Физикалық тәуелділік – бұл дәрілік препараттың көп реттік әсеріне организмнің физиологиялық бейімделуі, ол препаратты қабылдауды күрт тоқтатқанда немесе дозаны едәуір төмендеткенде тоқтату реакциясының дамуына әкеледі. Тәуелділік тоқтату симптомдарының дамуына жол бермеу үшін кейбір пациенттің препаратты қолдануды жалғастыруына түрткі болады.

Лактоза

Препараттың құрамында лактоза бар, сондықтан сирек кездесетін галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге тағайындамаған жөн.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препаратты жүктілік немесе бала емізу кезеңінде пайдалануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Гидазепаммен емдеу кезеңінде жоғары зейінділікті және реакция жылдамдығын талап ететін қызметтен аулақ болған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тәулігіне 3 рет 20-50 мг, қажет болса емдік әсерге қол жеткізгенге дейін тәулігіне 50-ден 200 мг дейінгі диапазонда дозаны біртіндеп арттыра отырып ішке, шайнамай қабылдайды.

Тәулігіне 100 мг курстық дозасы оңтайлы болып табылады.

Ең жоғарғы тәуліктік дозаны пайдалану (150-200 мг) күндізгі ұйқышылықтың артуымен, бұлшықет әлсіздігі сезімімен бірге жүруі мүмкін.

Күндізгі транквилизатор ретінде ГИДАЗЕПАМ VIC тәулігіне 60-120 мг дозада астениялық, депрессиялық, фобиялық және ипохондриялық бұзылыстары бар жағдайларды емдеу үшін ұсынылады.

Невроздық, неврозға ұқсас, психоздық, психоз тәрізді жағдайларды емдеу кезінде препараттың орташа тәуліктік дозасы 60-200 мг; бас сақинасында – 40-60 мг құрайды.

Алкогольдік абстиненцияны басу үшін бастапқы доза 50 мг, орташа тәуліктік доза – 150 мг құрайды. Мұндай жағдайлардағы ең жоғарғы тәуліктік доза 500 мг құрайды.

Енгізу жолы және әдісі

Препаратты тіл астына қолданады.

Ем ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы – бірнеше күннен бастап 1-4 айға дейін және пациенттің жағдайы мен аурудың ағымына байланысты дәрігер жеке белгілейді.

Препаратты амбулаториялық тәжірибеде пайдалануға болады.

Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары

Симптомдары: бензодиазепин қатарының басқа транквилизаторларына тән жағымсыз әсерлердің – ұйқышылдық, әлсіздік, бас айналуы, жүрек айнуы, жеңіл атаксия, аллергиялық реакциялар пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайда препараттың дозасын төмендету немесе оны қабылдауды тоқтату керек.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алуға ұсыныстар

Бұл препаратты қолдану бойынша сұрақтар бар болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Гидазепамды үлкен дозада қолданған кезде немесе кейбір науқастарда жоғары жеке сезімталдықта басқа транквилизаторларға – бензодиазепиннің туындыларына тән белгілер байқалуы мүмкін.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- бас ауыруы, ұйқышылдық, әлсіздік, реакция жылдамдығының төмендеуі, зейіннің және жұмысқа қабілеттілігінің төмендеуі, жалпы әлсіздік, бас айналуы

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

- жүрек айнуы

Жүрек-тамыр жүйесі тарапынан бұзылулар

- артериялық гипертензия

Тірек-қимыл жүйесі мен дәнекер тіндері тарапынан бұзылулар

- бұлшықет әлсіздігі

Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар

- бөртпе, қышыну, тері гиперемиясы, есекжем

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

- аллергиялық реакциялар, соның ішінде ангионевроздық ісіну

Басқалары: атаксия (пациент гидазепамды қолдану уақытында байқалған атаксия жағдайы туралы хабарланған)

Жағымсыз реакциялар пайда болған кезде дозаны азайту немесе препаратты тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Тіл астына салатын бір таблетканың құрамында

белсенді зат: гидазепам 20 мг немесе 50 мг,

қосымша заттар: повидон, картоп крахмалы, лактоза моногидраты, магний стеараты, маннитол (Е421), калий ацесульфамы, натрий цитраты, кросповидон, тальк, қауын хош иістендіргіші.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе крем реңді түсті, бір жағында ойығы, сызығы бар және екінші жағында логотипі бар жалпақ цилиндр пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 (50 мг доза үшін) немесе 2 (20 мг доза үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Вива-Интерхим» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін

қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33
Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56
Электронды пошта: pv@vivapharm.kz