

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 2021 г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ГИДАЗЕПАМ VIS

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 20 мг и 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Анксиолитики. Бензодиазепина
производные

Код АТХ N05BA

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

- выраженная тяжелая миастения
- нарушения функций печени (цирроз, болезнь Боткина)
- нарушения функций почек
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

Прежде чем принимать препарат ГИДАЗЕПАМ VIS проконсультируйтесь с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении бензодиазепинов с опиоидами и другими лекарственными препаратами, угнетающими функцию ЦНС, в связи с риском развития серьезных нежелательных реакций, включая тяжелое угнетение дыхания и смерть. Пациентам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если возникли симптомы затрудненного дыхания.

У каждого пациента до назначения бензодиазепинов специалисту необходимо оценить риск злоупотребления, неправильного применения и зависимости.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при использовании бензодиазепинов в сочетании с лекарственными препаратами от опиоидной зависимости. Тщательно подобранная лекарственная терапия может снизить повышенный риск развития серьезных нежелательных реакций.

При применении бензодиазепинов пациентов следует предупредить о риске злоупотребления, неправильного применения, аддикции, физической зависимости, реакциях отмены, о признаках и симптомах их развития, а также о серьезных рисках при применении бензодиазепинов с алкоголем или другими веществами, включая опиоиды.

Следует использовать постепенное прекращение применения или снижение дозы препарата. Не существует стандартных схем постепенного снижения дозы бензодиазепинов, подходящих для всех пациентов. Снижать дозы препарата следует постепенно, используя индивидуальный план для каждого пациента.

Большинство бензодиазепинов рекомендуется применять в течение нескольких недель или месяцев. Однако доза, частота, форма выпуска,

длительность лечения, зависят от состояния пациента и назначенного лекарственного препарата.

Если бензодиазепины показаны для кратковременного применения (например, 1 - 2 дозы), нецелесообразно их назначать для более длительного периода, так как резкое прекращение или быстрое снижение дозировки может спровоцировать реакцию отмены, которая может быть опасной для жизни.

Если у пациента развились симптомы отмены, на некоторое время может потребоваться приостановка снижения дозы или повышение дозы бензодиазепина до предыдущей дозы. После стабилизации состояния пациента, следует переходить на более постепенное снижение дозы.

Очень важным является частое наблюдение за пациентами, получающими препараты бензодиазепина. Необходимо регулярно обследовать пациентов, контролировать их состояние, выявлять симптомы отмены.

Тяжелые или опасные для жизни реакции:

- кататония
- судороги
- алкогольный делирий
- депрессия
- галлюцинации
- мысли об убийстве
- мания
- психоз
- суицидальные мысли и поведение.

Затяжной синдром отмены сохраняется более 4-6 недель после начала отмены бензодиазепинов. Симптомы могут продолжаться от нескольких недель до 12 месяцев и включают:

- тревожные расстройства
- когнитивные нарушения
- депрессия
- бессонница
- формиация (ощущение ползания мурашек по телу)
- двигательные симптомы (слабость, тремор, мышечная судорога)
- парестезия
- шум в ушах.

Необходимо рассмотреть все возможные варианты терапии в соответствии с состоянием пациента, а также альтернативные немедикаментозные методы лечения, которые помогут справиться со стрессом, тревогой, бессонницей.

Злоупотребление бензодиазепинами – это намеренное, ненадлежащее применение, когда препарат применяется с целью получения эйфории или иного желаемого эффекта, не в соответствии утвержденной общей характеристикой лекарственного препарата.

Неправильное применение происходит, когда препарат принимается не в соответствии с рекомендациями, прописанными в общей характеристике

лекарственного препарата, (например, с превышением рекомендованной дозы, длительности или препарат назначен другому пациенту).

Физическая зависимость - это физиологическая адаптация организма к многократному воздействию лекарственного препарата, которая при резком прекращении приема препарата или значительном снижении дозы, приводит к развитию реакции отмены. Зависимость может побудить некоторых пациентов продолжать применять препарат для предотвращения развития симптомов отмены.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Во время беременности или лактации

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

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.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат следует 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 максимальных суточных доз (150-200 мг) может сопровождаться повышенной дневной сонливостью, чувством мышечной слабости.

В качестве дневного транквилизатора ГИДАЗЕПАМ VIS 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. Максимальная суточная доза при этих состояниях составляет 500 мг.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Не разжевывать!

Длительность лечения

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

Препарат можно использовать в амбулаторной практике.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможно возникновение нежелательных реакций, 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: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

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

Нарушения со стороны нервной системы

- головная боль, сонливость, вялость, снижение скорости реакции, снижение внимания и работоспособности, общая слабость, головокружение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- тошнота

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

- артериальная гипотензия

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

- мышечная слабость

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- высыпания, зуд, гиперемия кожи, крапивница

Нарушения со стороны иммунной системы

- аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек

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

При возникновении нежелательных реакций дозу нужно уменьшить или отменить препарат.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – гитазепам, 20 мг или 50 мг,
вспомогательные вещества - лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, повидон.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

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

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Вива-Интерхим», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

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

Электронная почта: pv@vivapharm.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

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

Электронная почта: pv@vivapharm.kz