

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИАМИДАЗЕПАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Диамидазепам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепин – 20 мг или 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 58 мг или 115,5 мг, крахмал картофельный – 17,8 мг или 26,1 мг, кальция стеарат – 1 мг или 2 мг, повидон низкомолекулярный – 3,2 мг или 6,4 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диамидазепам® принадлежит к группе производных бензодиазепина, имеет оригинальный спектр фармакологической активности, в котором анксиолитическое действие сочетается с антидепрессивным влиянием при небольшой выраженности побочных эффектов и низкой токсичности. Обладает свойствами дневного транквилизатора и селективного анксиолитика. От других бензодиазепинов отличается наличием слабовыраженного миорелаксантного действия.

Действующее вещество взаимодействует с бензодиазепиновым комплексом гамма-аминомасляной кислоты – рецептора.

Усиливает тормозное влияние гамма-аминомасляной кислоты в центральной нервной системе за счет повышения чувствительности гамма-аминомасляной кислоты – рецепторов к медиатору.

Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга, тормозит полисинаптические спинальные рефлексy. Анксиолитическое действие проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства; седативное действие проявляется уменьшением психомоторной возбудимости, дневной активности, снижением концентрации внимания, уменьшением скорости реакции. На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

В средних терапевтических дозах не способствует быстрой утомляемости в процессе выполнения операторской деятельности.

Фармакокинетика

При пероральном применении Диамидазепам® быстро абсорбируется. После однократного приема эффект препарата развивается через 30–60 мин. Максимальная концентрация достигается через 4 часа после применения и зависит от дозы. Максимальную концентрацию препарата отмечают в печени, почках и жировой ткани. Биодоступность составляет 90 %. Установлено, что в плазме крови человека выявляют только дезалкилированный метаболит, неизмененный препарат не определяют даже в следовых количествах. Особенностью фармакокинетики Диамидазепам® является низкая скорость элиминации его основного метаболита при однократном приеме. Период полувыведения из плазмы крови составляет 86,7 ч, клиренс – 3,03 л/ч, время определения концентрации препарата в крови – 127,32 ч.

Показания к применению

Препарат Диамидазепам® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- тревожное расстройство;
- абстинентный алкогольный синдром.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гидразинокaрбонилметилбромфенилдигидробенздиазепину или к любому из вспомогательных веществ, миастения *gravis*, хроническая почечная и печеночная недостаточность, острый приступ глаукомы, закрытоугольная глаукома.

С осторожностью

Открытоугольная глаукома, пожилые и ослабленные пациенты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Способ применения: внутрь.

При лечении тревожных расстройств средняя суточная доза – 60–150 мг (по 20–50 мг 3 раза в сутки). Длительность лечения составляет от 7 дней до 1 месяца с перерывами. Подбор дозы препарата проводят, начиная с минимальной и постепенно повышая ее до оптимальной (ориентиром может служить динамика жалоб и клинической картины). Лечение проводится под строгим контролем врача.

Для купирования алкогольной абстиненции начальная доза составляет 50 мг, средняя суточная доза – 150 мг, максимальная суточная доза – 500 мг. Продолжительность лечения составляет от нескольких дней (7–10 дней) до 1 месяца. В дальнейшем курс лечения определяется индивидуально в зависимости от состояния пациента, переносимостью препарата и течения заболевания.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нейтропения (при длительном применении рекомендуется периодический контроль состава крови), лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения.	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Слабость, сонливость, атаксия.	Часто
	Спутанность сознания, депрессия, дизартрия, несвязанная речь, снижение активности, головная боль, головокружение, тремор, нарушение памяти, бессонница, галлюцинации, тревожность, снижение способности и концентрации внимания.	Нечасто
	Эйфория, подавленность настроения, каталепсия, экстрапирамид-	Редко

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
	ные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), гипорефлексия; возможны изменения на электроэнцефалограмме.	
	Парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторные возбуждения, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, раздражительность, острое возбуждение).	Очень редко
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения, диплопия, нистагм.	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения, брадикардия.	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Обморок, сердечно-сосудистый коллапс.	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта или гиперсаливация, изжога, икота, гастралгия, снижение аппетита.	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Желтуха (при длительном применении рекомендуется периодический контроль функции печени), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Крапивница, кожная сыпь, зуд.	Редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Мышечная слабость.	Нечасто
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Недержание мочи, задержка мочи, нарушения функции почек.	Нечасто
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушения менструального цикла, снижение потенции и либидо.	Нечасто

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, арефлексия, оглушенность, сниженная реакция на болевые раздражения, глубокий сон, дизартрия, атаксия, нарушение зрения (нистагм), тремор, брадикардия, одышка

или затрудненное дыхание, апноэ, выраженная слабость, снижение артериального давления, коллапс, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности. Симптоматическая терапия. Гемодиализ малоэффективен. В качестве специфического антагониста может использоваться флумазенил – внутривенно (на 5 % растворе глюкозы (декстрозы) или 0,9 % растворе хлорида натрия) в начальной дозе 0,2 мг (при необходимости до дозы 1 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает угнетающее действие на центральную систему этанола, седативных и антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), антидепрессантов, наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, миорелаксантов.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени, противосудорожные средства усиливают действие препарата.

Особые указания

При применении любых бензодиазепинов в отдельных случаях может развиваться парадоксальная реакция. При возникновении у пациентов парадоксальных реакций, таких как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, тревожность, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, применение препарата следует прекратить.

Необходимо учитывать тип личности до назначения препарата, для исключения пассивно зависимых черт личности.

Следует избегать длительного бесконтрольного приема препарата (более 4 недель), т.к. возможно развитие лекарственной зависимости, тахифилаксии.

Для предупреждения синдрома «отмены» (судороги, тремор, спазмы в животе и мышцах, рвота, потливость) необходимо постепенное прекращение приема препарата.

Возможны психотические расстройства у пациентов с тяжелой депрессией.

Необходима осторожность при назначении препарата пациентам с хроническим заболеванием легких, поскольку возможно усугубление дыхательной недостаточности.

Во время лечения следует воздерживаться от приема алкоголя.

Диамидазепам® содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует применять пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Диамидазепам оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 20 мг и 50 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки (по 20 таблеток) или по 3 контурные ячейковые упаковки (по 10 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац или из картона хром-эрзац макулатурного или аналогичного качества.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф. (4212) 53-91-86, info@dhph.ru

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8.