МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011944/01- 120215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ивадал®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 120215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат предназначен для приема внутрь. ***Дозы*** Лечение всегда следует начинать с минимальной эффективной дозы, при этом никогда нельзя превышать максимальную дозу. Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Препарат принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как действие препарата начинается очень быстро.	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь. ***Дозы*** Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг. Препарат Ивадал® принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Ивадал® следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.

Старая редакция	Новая редакция
Дети Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена. Поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет. *Пациенты пожилого возраста* Так как пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, у таких пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза никогда не должна превышать 10 мг. *Пациенты с нарушениями функции печени* При тяжелой печеночной недостаточности применение препарат противопоказано. Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение таких пациентов должно начинаться с дозы 5 мг, особенную	*Дети* Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлены. Поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет. *Пациенты пожилого возраста* Так как пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, у таких пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза никогда не должна превышать 10 мг. *Пациенты с нарушениями функции печени* При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано. Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение должно начинаться с дозы 5 мг, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов

Старая редакция	Новая редакция
осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. У взрослых пациентов моложе 65 лет доза может быть увеличена до 10 мг только при недостаточности клинической эффективности и при хорошей переносимости препарата.	пожилого возраста. У взрослых пациентов моложе 65 лет доза может быть увеличена до 10 мг только при недостаточности клинической эффективности и при хорошей переносимости препарата.
Продолжительность лечения	***Продолжительность лечения***
Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может требоваться продление лечения свыше максимально допустимых сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.	Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может требоваться продление лечения свыше максимально допустимых сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.
Рекомендуется следующая продолжительность лечения: 2–5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия); 2–3 недель при ситуационной бессоннице (например,	Рекомендуется следующая продолжительность лечения: 2–5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия); 2–3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).

Старая редакция	Новая редакция
обусловленной психотравмирующей ситуацией). *Отмена препарата* Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата). **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** - *С этанолом* Одновременный прием золпидема и этанола не рекомендуется. Этанол потенцирует седативное действие препарата, что нарушает способность пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует избегать одновременного употребления с золпидемом алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.	*Отмена препарата* Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата). **Взаимодействие с другими лекарственными средствами** - *С этанолом* Одновременный прием золпидема и этанола не рекомендуется. Этанол потенцирует седативное действие препарата, что нарушает способность пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует избегать одновременного употребления с золпидемом алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

Старая редакция	Новая редакция
- С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные лекарственные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые лекарственные средства); противоэпилептические лекарственные средства; лекарственные средства для общего наркоза; антигистаминные лекарственные средства с седативным эффектом; гипотензивные лекарственные средства центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен).	*- С лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (нейролептики; барбитураты; другие снотворные; анксиолитики/седативные средства; антидепрессанты; производные морфина (наркотические анальгетики; противокашлевые средства); противоэпилептические средства; средства для общей анестезии; антигистаминные средства с седативным эффектом; гипотензивные средства центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен).*
При одновременном применении с золпидемом возможно увеличение угнетающего действия на ЦНС и соответственно риска угнетения дыхания, которое может быть фатальным при передозировке (особенно при сочетании с производными морфина, барбитуратами), ослабление психомоторных реакций и снижение способности к управлению	При одновременном применении с золпидемом возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и соответственно увеличение риска угнетения дыхания, которое может быть фатальным при передозировке (особенно при сочетании с производными морфина, барбитуратами), развитие сонливости и психомоторных нарушений, включая снижение

Старая редакция	Новая редакция
транспортными средствами. В случае одновременного применения наркотических анальгетиков может также наблюдаться усиление эйфории, приводящее к увеличению психологической зависимости. - *С селективными ингибиторами обратного захвата серотонина - флуоксетин и сертралин* Не было выявлено клинически значимого фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия. - *С ингибиторами или индукторами изоферментов системы цитохрома Р450* Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома Р450 могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов CYP450, главным из которых является изофермент CYP3A4, кроме которого свой вклад в метаболизм вносит изофермент CYP1A2.	способности к управлению транспортными средствами. В случае одновременного применения наркотических анальгетиков может также наблюдаться усиление эйфории, приводящее к увеличению психологической зависимости. - *С ингибиторами или индукторами изоферментов системы цитохрома Р450* Вещества, ингибирующие изоферменты цитохрома Р450, могут усиливать действие некоторых снотворных, подобных золпидему. Золпидем метаболизируется с участием нескольких изоферментов цитохрома Р450, главным из которых является изофермент CYP3A4. Кроме этого изофермента, в метаболизме золпидема принимает участие изофермент CYP1A2.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамический эффект золпидема уменьшается при его одновременном применении с рифампицином (индуктором изофермента CYP3A4). При сочетанном приеме золпидема и итраконазола (ингибитора изофермента CYP3A4) фармакокинетика и фармакодинамика золпидема изменялась незначительно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременный прием золпидема и кетоконазола (200 мг 2 раза в сутки, сильного ингибитора изофермента CYP3A4) увеличивал период полувыведения и AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и уменьшал клиренс по сравнению с приемом золпидема и плацебо. Значение AUC для золпидема при его одновременном приеме с кетоконазолом увеличивалось в 1,83 раза по сравнению с монотерапией золпидемом. Обычно при этом сочетании золпидема с кетоконазолом коррекции режима дозирования золпидема не	Фармакодинамический эффект золпидема уменьшается при его одновременном применении с рифампицином (индуктором изофермента CYP3A4). При сочетанном приеме золпидема и итраконазола (ингибитора изофермента CYP3A4) фармакокинетика и фармакодинамика золпидема изменялась незначительно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременный прием золпидема и сильного ингибитора изофермента CYP3A4 кетоконазола (200 мг 2 раза в сутки) удлинял период полувыведения, увеличивал AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») и уменьшал клиренс, по сравнению с приемом золпидема и плацебо. Значение AUC для золпидема при его одновременном приеме с кетоконазолом увеличивалось в 1,83 раза, по сравнению с монотерапией золпидемом. Обычно при этом сочетании золпидема с кетоконазолом коррекции режима

Старая редакция	Новая редакция
требуется, но пациенты должны быть предупреждены о том, что при приеме золпидема одновременно с кетоконазолом может увеличиться седативное действие золпидема. - *С бупренорфином* Усиление риска угнетения дыхания, вплоть до смертельного исхода. Соотношение польза/риск такой комбинации требует тщательной оценки. Пациента следует предупредить о том, что необходимо строгое соблюдение рекомендаций врача по режиму дозирования. - *С варфарином, дигоксином, ранитидином или циметидином* Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия.	дозирования золпидема не требуется, но пациенты должны быть предупреждены о том, что при приеме золпидема одновременно с кетоконазолом может усилиться седативное действие золпидема. - *С бупренорфином* Усиление риска угнетения дыхания, вплоть до смертельного исхода. Соотношение польза/риск такой комбинации требует тщательной оценки. Пациента следует предупредить о том, что необходимо строгое соблюдение рекомендаций врача по режиму дозирования. - *С варфарином, дигоксином, ранитидином или циметидином* Отсутствие значимого фармакокинетического взаимодействия. - *С флувоксамином* Флувоксамин является сильным ингибитором изофермента CYP1A2 и умеренным или слабым ингибитором изоферментов CYP2C9 и CYP3A4. При одновременном применении флувоксамина и золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому

Старая редакция	Новая редакция
	назначение данной комбинации не рекомендуется. *- С ципрофлоксацином* Ципрофлоксацин является умеренным ингибитором изоферментов CYP1A2 и CYP3A4. При одновременном применении ципрофлоксацина и золпидема может увеличиваться концентрация золпидема в крови, поэтому назначение данной комбинации не рекомендуется.
Особые указания Во всех случаях перед применением снотворного препарата следует, когда это возможно, устанавливать причины нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе, и медикаментозную) лежащих в их основе причин. Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить оценку состояния пациента.	**Особые указания** Во всех случаях перед применением снотворного препарата следует, когда это возможно, устанавливать причины нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе, и медикаментозную) лежащих в их основе причин. Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить оценку состояния пациента.

Старая редакция	Новая редакция
Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел «Способ применения и дозы»).	Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Психотические заболевания	*Психотические заболевания*
Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве первичного лечения при психотических заболеваниях.	Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве первичного лечения при психотических заболеваниях.
Депрессия	*Депрессия*
Хотя не наблюдалось какого-либо фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), применение золпидема, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться	Применение золпидема, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, у пациентов с симптомами депрессии требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии, однако не

Старая редакция	Новая редакция
лечение депрессии, однако не следует назначать им золпидем в монотерапии. Манифестация ранее существовавшей скрытой депрессии возможна во время приема золпидема. Так как у таких пациентов могут иметь место суицидальные тенденции, им следует выдавать минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то, в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии. *Амнезия* Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию. Это состояние наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия	следует назначать им золпидем в монотерапии. Манифестация ранее существовавшей скрытой депрессии возможна во время приема золпидема. Так как у таких пациентов могут иметь место суицидальные тенденции, им следует выдавать минимально необходимое количество золпидема, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, то в случае сохранения бессонницы, следует проводить повторную оценку состояния пациента с целью выявления возможной депрессии. *Амнезия* Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию, которая наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата, и поэтому, для снижение риска ее развития, пациенты должны иметь условия для

Старая редакция	Новая редакция
для непрерывного 7-8-часового сна.	непрерывного 7-8-часового сна.
Другие психические и «парадоксальные» реакции	*Другие психические и «парадоксальные» реакции*
Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, могут возникать другие психические и «парадоксальные» реакции, такие как беспокойство, усиление бессонницы, ажитация, раздражительность, агрессивность, бред, гневливость, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, отклонения в поведении и другие нежелательные поведенческие эффекты.	Как известно, при применении седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, могут возникать другие психические и «парадоксальные» реакции, такие как беспокойство, усиление бессонницы, ажитация, раздражительность, агрессивность, бред, гневливость, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, отклонения в поведении и другие нежелательные поведенческие эффекты.
Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:	Появление этих симптомов может сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами:
- необычным для пациента поведением;	- необычным для пациента поведением;
- самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента;	- самоагрессией или агрессией по отношению к другим лицам, которые пытаются предотвратить опасные действия пациента;

Старая редакция	Новая редакция
- автоматическим поведением с его последующей амнезией. При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен. Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста. *Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение* У некоторых лиц бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, которые приняли золпидем и не полностью пробудились, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих	- автоматическим поведением с его последующей амнезией. При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен. Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста. *Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение* У некоторых пациентов бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, которые приняли золпидем и не полностью пробудились, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих

Старая редакция	Новая редакция
действий. Прием алкогольных напитков и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения (например, управление автомобилем в полусонном состоянии), прием золпидема должен быть прекращен из-за риска как для самого пациента, так и для окружающих его людей (см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел *«С этанолом»* и в разделе «Побочное действие» подраздел *«Нарушения психики»*).	действий. Прием алкогольных напитков и других препаратов с угнетающим действием на ЦНС совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих максимальную рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения (например, управление автомобилем в полусонном состоянии), прием золпидема должен быть прекращен из-за риска как для самого пациента, так и для окружающих его людей (см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел *«С этанолом»* и в разделе «Побочное действие» подраздел *«Нарушения психики»*). *Психомоторные нарушения* Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушение способности к управлению транспортными средствами, увеличивается:

Старая редакция	Новая редакция
	• при приеме золпидема менее чем за 7-8 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстрой скорости психомоторных реакций; • при приеме дозы, превышающей рекомендованную дозу; • при одновременном приеме золпидема с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), этанолом или препаратами, которые повышают концентрацию золпидема в крови.
Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату) После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение снотворного эффекта.	*Снижение эффективности (развитие толерантности к препарату)* После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение снотворного эффекта.
Формирование зависимости от	*Формирование зависимости от*

Старая редакция	Новая редакция
препарата Применение седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. Риск возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных препаратов должны находиться под особенно тщательным наблюдением. В случае возникновения физической зависимости от препарата при резком прекращении его приема возможно развитие синдрома	*препарата* Применение седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска. Риск возникновения зависимости возрастает при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с указаниями анамнеза на нарушения психики, злоупотребление алкоголем или другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами. Такие пациенты при приеме снотворных препаратов должны находиться под особенно тщательным наблюдением. В случае возникновения физической зависимости от препарата при резком прекращении его приема возможно развитие синдрома

Старая редакция	Новая редакция
«отмены», частыми проявлениями которого являются: бессонница, головная боль, миалгия, выраженная тревожность, напряженность мышц, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В случаях тяжелого синдрома «отмены» наблюдаются дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и парестезия конечностей, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом. *Рикошетная бессонница* При отмене седативных/снотворных препаратов может наблюдаться преходящий синдром в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность и беспокойство. Важно, чтобы пациент был	«отмены», частыми проявлениями которого являются: бессонница, головная боль, миалгия, выраженная тревожность, напряженность мышц, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В случаях тяжелого синдрома «отмены» наблюдаются дереализация, деперсонализация, гиперакузия (патологически повышенное восприятие обычных звуков), онемение и парестезия конечностей, гиперчувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом. *Рикошетная бессонница* При отмене седативных/снотворных препаратов может наблюдаться преходящий синдром в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, тревожность и беспокойство. Важно, чтобы пациент был

Старая редакция	Новая редакция
предупрежден о возможности феномена «рикошета», что уменьшит его тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата. В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз. *Риск кумуляции* У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»), что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается. *Применение у пациентов пожилого возраста* При применении золпидема у пациентов пожилого возраста	предупрежден о возможности феномена «рикошета», что уменьшит его тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата. В случае применения седативных/снотворных препаратов короткого действия возможно возникновение симптомов «отмены» в интервале между приемом доз. *Риск кумуляции* У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение периода полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»), что может приводить к накоплению препарата при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляции препарата не ожидается. *Применение у пациентов пожилого возраста* При применении золпидема у пациентов пожилого возраста

Старая редакция	Новая редакция
необходимо соблюдать осторожность в связи с опасностью развития у них седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями для этой группы пациентов (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Пациенты пожилого возраста»).	необходимо соблюдать осторожность, в связи с опасностью развития у них седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями для этой группы пациентов (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Пациенты пожилого возраста»).
Применение у детей	*Применение у детей*
Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена.	Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлена.
В 8-ми недельном исследовании, проведенном у детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с бессонницей, связанной с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью, наиболее часто развивающимися побочными реакциями, возникавшими при приеме золпидема по сравнению с плацебо, были нарушения психики и нарушения со стороны нервной системы, такие как головокружение (23,5 % против 1,5 %), головная боль (12,5 % против 9,2 %) и	В 8-недельном исследовании, проведенном у детей и подростков (в возрасте 6-17 лет) с бессонницей, связанной с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью, наиболее часто развивающимися побочными реакциями, возникавшими при приеме золпидема, по сравнению с плацебо, были нарушения психики и нарушения со стороны нервной системы, такие как головокружение (23,5 % против 1,5 %), головная боль (12,5 % против 9,2 %) и

Старая редакция	Новая редакция
галлюцинации (7,4 % против 0 %), см. раздел «Способ применения и дозы». *Тяжелые травмы* Вследствие своих фармакологических свойств, золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности** Водителей транспортных средств и лиц, работающих с механизмами или занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, следует предупредить о риске сонливости и головокружения в утренние часы на фоне лечения золпидемом, которые могут значительно усиливаться при их применении в комбинации с другими лекарственными препаратами с седативным действием и/или с алкогольными	галлюцинации (7,4 % против 0 %), см. раздел «Способ применения и дозы». *Тяжелые травмы* Вследствие своих фармакологических свойств золпидем может вызывать сонливость и снижение уровня сознания, что может приводить к падениям пациента и, как следствие, тяжелым травмам. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности** Водителей транспортных средств и лиц, работающих с механизмами или занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, следует предупредить о возможном риске развития побочных реакций, включающих сонливость, замедление реакций, головокружение, дремоту, нечеткость/двоение зрения, снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, нарушение способности к вождению автотранспорта в утренние часы после приема золпидема. Для того, чтобы минимизировать риск

Старая редакция	Новая редакция
напитками (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Для минимизации этого риска рекомендуется обеспечить пациенту непрерывный ночной сон в течение 7-8 ч. Если после приема золпидема продолжительность сна не была достаточной, то возрастает риск нарушений психомоторных реакций, что может представлять дополнительную опасность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.	развития таких реакций, рекомендуется обеспечить пациенту непрерывный ночной сон в течение 7-8 ч. Вышеперечисленные реакции могут значительно усиливаться при применении золпидема в комбинации с другими лекарственными средствами, угнетающими ЦНС, и с алкоголем (этанолом) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациентов следует предупредить о том, что не следует принимать алкоголь (этанол) и лекарственные средства, угнетающие ЦНС, на фоне приема золпидема.

Зам. руководителя отдела регистрации Маликова М.Н.