ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НИТРЕСТ

Регистрационный номер:

Торговое название : Нитрест (Nitrest)
МНН : Золпидем
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит:
Золпидема гемитартрат (Золпидема тартрат) 10,0 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, метилпарагидроксибензоат натрия (натрия метил парабен), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят тип Б), гипромеллоза 2910 (метоцел Е5), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, оранжевого цвета, имеющие риску на одной стороне.
Вид на изломе: Ядро белого цвета, окруженное оранжевой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа
Снотворное средство

Код АТХ : N05CF02 – Золпидем

Фармакологическое действие
Нитрест представляет собой снотворное средство из группы имидазопиридинов.
Золпидем избирательно взаимодействует с бензодиазепиновыми рецепторами, повышая их аффинитет к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК).
Нитрест оказывает седативное, незначительно выраженное анксиолитическое действие, сокращает время засыпания, уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает продолжительность сна, улучшает его качество. Характерны также центральный миорелаксирующий и противосудорожный эффекты.

Фармакокинетика
Нитрест быстро всасывается. Снотворный эффект наступает также быстро. Биодоступность препарата после перорального применения составляет 70 %. Фармакокинетические параметры находятся в линейной зависимости от принятой дозы. Максимальный уровень препарата в плазме достигается через 0,5 – 3 часа. Период полувыведения в среднем составляет 2,4 часа (от 0,7 до 3,5), а длительность действия препарата составляет до 6 часов. Связь с белками плазмы составляет 92,5 % +/- 0,1 % и остается постоянной независимо от уровня препарата в плазме.

При «первом прохождении» через печень метаболизируется около 35 % принятой дозы препарата. Все образующие метаболиты являются фармакологически неактивными и выводятся почками (56 %) и через кишечник (37 %).
Уровень препарата в плазме у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функций печени понижен. У пациентов с почечной недостаточностью (независимо от проведения диализа) несколько снижен клиренс. Другие фармакокинетические параметры остаются неизменными.

Показания к применению
Нарушения сна: затрудненное засыпание, ночные пробуждения, ранние пробуждения.

Противопоказания
Индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 18 лет, беременность, грудное вскармливание, миастения, выраженная дыхательная недостаточность, синдром апноэ во сне, выраженные нарушения функции печени.

С осторожностью
Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) (в ст. обострения), печеночная/почечная недостаточность, алкоголизм, злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость в анамнезе, депрессия.

Способ применения и дозы
Нитрест предназначен для приема внутрь.
Взрослым пациентам в возрасте до 65 лет назначают в разовой дозе 10 мг; при необходимости доза может быть увеличена до 15-20 мг. Для пациентов старше 65 лет начальная доза составляет 5 мг; максимальная доза – 10 мг. Препарат следует принимать непосредственно перед сном (за 10 – 30 минут). Курс лечения составляет не более 4-х недель.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея.
Со стороны нервной системы: спутанность сознания, нарушение памяти, галлюцинации, головокружение, тревога, "кошмарные" сновидения, сильная головная боль, дневная сонливость; нарушения координации движений, мышечная слабость, диплопия, антероградная амнезия.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.
Прочие: лекарственная зависимость (при длительном применении).

Передозировка
В случаях передозировки Нитреста наблюдаются в основном признаки угнетения деятельности центральной нервной системы (в т.ч. нарушения сознания от сонливости до комы, тремор, нарушение координации движений), кардиоваскулярные и респираторные нарушения.
Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля, при необходимости проведение симптоматической терапии в условиях стационара с введением флумазенила. Нитрест не поддается диализу.

Лекарственное взаимодействие
Не рекомендуется применять Нитрест одновременно с алкоголем. В сочетании с алкоголем седативный эффект Нитреста может усилиться.

Влияние на центральную нервную систему может усилиться при комбинированном применении с антипсихотическими, снотворными, седативными средствами и антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противоэпилептическими препаратами и антигистаминными препаратами, обладающими седативным эффектом.
Усиление эйфории под действием наркотического обезболивающего средства может привести к психической зависимости.
Соединения, ингибирующие определенные печеночные ферменты (особенно цитохром Р450), могут вызвать повышение активности бензодиазепина и препаратов, подобных бензодиазепинам.
Усиливает действие имипрамина и хлорпромазина, удлиняет Т1/2 хлорпромазина (хлорпромазин усиливает сонливость и частоту возникновения антероградной амнезии), снижает Cmax имипрамина.

Особые указания
Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку снотворный эффект может сохраняться на следующее утро после приема Нитреста. Длительное применение не рекомендуется из-за возможного развития привыкания и лекарственной зависимости (психической и физической).
Вероятность развития привыкания увеличивается у пациентов, имеющих в анамнезе привыкание к другим препаратам и склонность к алкоголизму. При развитии физической зависимости к препарату при резком прекращении терапии может проявиться синдром отмены препарата (головные боли, боли в мышцах, повышение уровня тревоги, спутанность сознания, раздражительность, повышение двигательной активности). В тяжелых случаях могут проявляться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, онемение и покалывание конечностей, повышенная чувствительность к свету, шуму, галлюцинации или эпилептические припадки.
Рекомендуется постепенное уменьшение дозировки препарата к окончанию курса лечения, так как при резкой отмене Нитреста симптомы бессонницы могут появиться вновь.
Для предупреждения развития антероградной амнезии пациентам следует обеспечить 7-8 часов непрерывного сна.
При назначении препарата больным с сопутствующими депрессивными состояниями необходимо учитывать возможность усиления суицидальных тенденций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.
По 10 таблеток в блистер, изготовленный из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года
Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача

Производитель:
"Sun Pharmaceutical Industries Ltd."
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»
Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй.
Фейз - II, Пипария, Сильвасса – 396 230,
Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия

Адрес Московского представительства:
117420, г.Москва, ул.Профсоюзная, дом 57, офис 722
тел. (495) 334-28-77, 424-16-66
Претензии по качеству направлять по адресу представительства.

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Глава Представительства К.Каннипутур