МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016194/01-270116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Санвал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 3

270116

Срок введения изменений с «__»_____ 20___г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Способ применения и дозы Препарат предназначен для приема внутрь, непосредственно перед сном, запивая жидкостью, через небольшой промежуток времени после принятия пищи. Пациенты при применении препарата Санвал® должны предполагать, что смогут позволить себе непрерывный сон в течении 7 – 8 ч. Дозы и продолжительность лечения определяются лечащим врачом. Необходимо строго придерживаться указаний врача и не превышать предписанную врачом дозу препарата Санвал®. Максимальная суточная доза для	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь, 1 раз в сутки непосредственно перед сном, запивая жидкостью, через небольшой промежуток времени после принятия пищи. Рекомендуемая доза для взрослых не должна превышать 10 мг в сутки. Каждому пациенту необходимо назначение наиболее эффективной минимальной дозы. Пациенты при применении препарата Санвал® должны предполагать, что смогут позволить себе непрерывный сон в течение 7 – 8 ч. Дозы и продолжительность лечения определяются лечащим врачом.

взрослых составляет 10 мг перед сном. Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), ослабленных пациентов, а также для больных с печеночной недостаточностью начальная доза составляет 5 мг; при необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При преходящей бессоннице рекомендуемый курс лечения – 2 – 5 дней, при ситуационной – 2 – 3 недели. Короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития «рикошетной» бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).	Необходимо строго придерживаться указаний врача и не превышать предписанную врачом дозу препарата Санвал®. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 10 мг. Для пациентов *пожилого возраста* (старше 65 лет), ослабленных пациентов, а также для пациентов с *печеночной недостаточностью* начальная доза составляет 5 мг; при необходимости (недостаточный клинический эффект) и хорошей переносимости препарата доза может быть увеличена до 10 мг. Курс лечения не должен превышать 4 недели. При преходящей бессоннице рекомендуемый курс лечения – 2–5 дней, при ситуационной – 2–3 недели. Короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата. В случае длительного приема препарата для снижения возможности развития «рикошетной» бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций В период лечения препаратом Санвал® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Если после приема препарата Санвал® продолжительность сна не была достаточной, то возрастает риск нарушений психомоторных реакций, что может представлять дополнительную опасность при вождении транспорта и других потенциально опасных видах деятельности.	затем отмена препарата). **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В период лечения препаратом Санвал® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Для минимизации риска негативного влияния препарата Санвал® на способность управления транспортными средствами и выполнения других мероприятий, требующих повышенного внимания, следует обеспечить непрерывный сон в течение не менее 8 ч после приема препарата.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.