

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гидазепам, 20 мг, таблетки.

Гидазепам, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидразинокarbonилметилбромфенилдигидробенздиазепин (гидазепам).

Гидазепам, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20,0 мг гидразинокarbonилметилбромфенилдигидробенздиазепина (гидазепам).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 58,0 мг (см. раздел 4.4.).

Гидазепам, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50,0 мг гидразинокarbonилметилбромфенилдигидробенздиазепина (гидазепам).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 115,5 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гидазепам показан к применению у взрослых от 18 лет.

Показания к применению

- Тревожное расстройство;
- Абстинентный алкогольный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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, переносимости препарата и течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан у пациентов с хронической печеночной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гидазепам у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепину (гидазепаму) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Миастения *gravis*;
- Хроническая почечная и печеночная недостаточность;
- Острый приступ глаукомы;
- Закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо с осторожностью принимать препарат Гидазепам при следующих состояниях:

- открытоугольная глаукома;
- пожилым и ослабленным пациентам.

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат Гидазепам содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Гидазепам.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему:

- этанола;
- седативных и антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков);
- антидепрессантов;
- наркотических анальгетиков;
- лекарственных средств для общей анестезии;
- миорелаксантов.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени и противосудорожные средства усиливают действие препарата Гидазепам.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гидазепам оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует предупредить о возможности возникновения нежелательных реакций, которые оказывают влияние на эти способности (см. раздел 4.8.). В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нейтропения (при длительном применении рекомендуется периодический контроль состава крови), лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: слабость, сонливость, атаксия;

Нечасто: спутанность сознания, депрессия, дизартрия, несвязанная речь, снижение активности, головная боль, головокружение, тремор, нарушение памяти, бессонница, галлюцинации, тревожность, снижение способности и концентрации внимания;

Редко: эйфория, подавленность настроения, каталепсия, экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), гипорефлексия; возможны изменения на электроэнцефалограмме;

Очень редко: парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторные возбуждения, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, раздражительность, острое возбуждение).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нечеткость зрения, диплопия, нистагм.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения, брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: обморок, сердечно-сосудистый коллапс.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта или гиперсаливация, изжога, икота, гастралгия, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: желтуха (при длительном применении рекомендуется периодический контроль функции печени), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: недержание мочи, задержка мочи, нарушения функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: нарушения менструального цикла, снижение потенции и либидо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психотропные средства. Анксиолитики. Производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA

Механизм 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.

Фармакодинамические эффекты

Гидазепам 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 миорелаксанта-ного действия.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме Гидазепам быстро абсорбируется. После однократного приема эффект препарата развивается через 30–60 минут. Максимальная концентрация достигается через 4 часа после применения и зависит от дозы.

Распределение

Максимальную концентрацию препарата отмечают в печени, почках и жировой ткани. Биодоступность составляет 90 %.

Биотрансформация

Установлено, что в плазме крови человека выявляют только дезалкилированный метаболит, неизмененный препарат не определяют даже в следовых количествах.

Элиминация

Особенностью фармакокинетики препарата Гидазепам 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал картофельный
Кальция стеарат
Повидон (К 17)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62

Факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62

Факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидазепам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>