

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

Диамидазепам, 20 мг, таблетки

Диамидазепам, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидразинокarbонилметилбромфенилдигидробенздиазепин.

Диамидазепам, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг гидразинокarbонилметилбромфенилдигидробенздиазепина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Диамидазепам, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг гидразинокarbонилметилбромфенилдигидробенздиазепина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской.

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

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

- 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, переносимостью препарата и течения заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан у пациентов с хронической почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат противопоказан у пациентов с хронической печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3.).

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепину 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

- Открытоугольная глаукома;
- пожилые и ослабленные пациенты.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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 Диамидазепам 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

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, экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), гипорефлексия; возможны изменения на электроэнцефалограмме.	Редко
	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

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота возникновения
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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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: психолептики; анксиолитические средства, 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.

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.

Фармакодинамические эффекты

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 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.

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 Диамидазепама 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 низкомолекулярный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диамидазепам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).