

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мезапам, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: медазепам.

Каждая таблетка содержит 10 мг медазепама.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мезапам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Невротические и неврозоподобные расстройства; психосоматические и вегетативные расстройства, алкогольный абстинентный синдром (в комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы подбирают индивидуально.

Режим дозирования

Невротические и неврозоподобные расстройства

При невротических и неврозоподобных расстройствах препарат Мезапам принимают 2 – 3 раза в день, начальная разовая доза – 10 мг, начальная суточная доза – 20 мг, постепенно повышая дозу до 30 мг в сутки (при необходимости – до 40 мг в сутки).

Психосоматические и вегетативные расстройства

При психосоматических и вегетативных расстройствах препарат Мезапам принимают в дозах от 20 до 40 мг (в среднем 30 мг: по 1 таблетке 3 раза в день).

Алкогольный абстинентный синдром

При лечении алкогольного абстинентного синдрома препарат Мезапам назначают в дозе 30 мг в сутки в течение 1 – 2 недель. Средняя разовая доза составляет 10 – 20 мг.

Средняя суточная доза – 30 – 40 мг.

Максимальная суточная доза для взрослых – 40 мг (в амбулаторных условиях) и 60 – 70 мг (в условиях стационара).

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально, в среднем не более 2 месяцев, повторный курс – после перерыва (не менее 3 недель).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Лицам пожилого возраста назначают 10 – 20 мг в сутки.

Дети

Мегапам противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, перед приемом пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мегапаму или другим бензодиазепинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- синдром апноэ во сне;
- кома;
- шок;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- острое отравление алкоголем, наркотическими анальгетиками, снотворными препаратами;
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких;
- острая дыхательная недостаточность;
- тяжелая депрессия (могут возникнуть суицидальные наклонности);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Острая и хроническая почечная и печеночная недостаточность;
- церебральная и спинальная атаксия;
- лекарственная и/или наркотическая зависимость, в т.ч. в анамнезе;
- повышение внутриглазного давления;

- органические заболевания головного мозга;
- психоз (возможны парадоксальные реакции);
- депрессия;
- гипопротеинемия;
- пожилой возраст старше 65 лет.

Особые указания

Почечная и/или печеночная недостаточность

При почечной и/или печеночной недостаточности и длительном лечении необходимо контролировать картину периферической крови, активность печеночных ферментов и креатинина.

Лекарственная зависимость

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость, особенно при длительном (более 2 недель) применении.

Синдром «отмены»

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме препарата.

Суицид/суицидальные намерения

Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

Парадоксальные реакции

При возникновении у пациентов таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, затруднение засыпания, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

Этанол

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Отмена препарата

При лечении абстинентного синдрома отмену препарата проводят постепенно.

Затруднение запоминания и/или способности к обучению

В период лечения может отмечаться затруднение запоминания и способности к обучению.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС)

При одновременном применении происходит взаимное усиление действий этанола, наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, миорелаксантов центрального действия, барбитуратов, снотворных, антидепрессантов.

Гипотензивные средства

При одновременном приеме гипотензивных лекарственных средств центрального действия и бета-адреноблокаторов возможно чрезмерное усиление седативного и гипотензивного действия.

Опиоидные анальгетики и опиоидные противокашлевые препараты

При совместном применении с опиоидными анальгетиками и опиоидными противокашлевыми препаратами повышается риск нарушения дыхания и смерти.

Антикоагулянты

При совместном применении с антикоагулянтами происходит снижение активности антикоагулянтов непрямого действия.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) усиливают и удлиняют эффект медазепам.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Индукторы микросомальных ферментов печени (барбитураты и фенитоин) ослабляют эффект медазепам.

Пероральные контрацептивы

Пероральные контрацептивы могут задерживать метаболизм медазепам, что приводит к усилению интенсивности и длительности его действия.

Леводопа

Медазепам снижает действие леводопы.

Фенитоин

Медазепам усиливает действие фенитоина (торможение последнего).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Мезепам при беременности противопоказано.

Применение препаратов группы бензодиазепинов оказывает токсическое действие на плод и повышает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием в терапевтических дозах в более поздние сроки беременности может вызывать угнетение центральной нервной системы (ЦНС) у новорожденного. Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома «отмены» у новорожденного. Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов. Применение непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Лактация

Применение препарата Мезапам в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Мезапам оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Большинство перечисленных ниже нежелательных реакций зависят от принимаемой дозы. При длительном лечении тяжесть и частота большинства этих эффектов снижается, причем не возникает необходимость отмены терапии.

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна: лекарственная зависимость (особенно при длительном применении), синдром «отмены», парадоксальные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, головная боль (первая реакция на прием, исчезающая после снижения дозы), слабость, головокружение, огушенность, антероградная амнезия, депрессия, спутанность сознания, дизартрия, атаксия (у лиц пожилого возраста и больных с умственной отсталостью), парез аккомодации; у лиц пожилого возраста и детей – потеря ориентации в пространстве, расторможенность, агрессивность.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхательного центра (при обструкции дыхательных путей или повреждении головного мозга), альвеолярная гиповентиляция (у больных с хронической обструктивной болезнью легких при приеме в высоких дозах), боли в грудной клетке, спазм голосовых связок (при временной остановке дыхания).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: сухость во рту, диспептические явления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: снижение потенции и/или либидо, дисменорея.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Описание отдельных нежелательных реакций

При резком снижении дозы или прекращении приема – синдром «отмены» (раздражительность, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, острый психоз).

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Чувство усталости, каталепсия, атаксия, тахикардия, снижение артериального давления, гипотония мышц, в тяжелых случаях – кома, судороги, угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля и слабительных, внутривенное вливание жидкости, контроль частоты дыхания, числа сердечных сокращений, артериального давления и температуры тела, общие меры, направленные на поддержание основных жизненно важных функций организма, и подготовка всех условий, необходимых для оказания неотложной помощи при возможном развитии обструкции дыхательных путей. Форсированный диурез и гемодиализ неэффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Медазепам – «дневное» анксиолитическое средство (транквилизатор) из группы бензодиазепинов, оказывает анксиолитическое, миорелаксирующее и противозепилептическое действие, обладает незначительно выраженным тимолептическим эффектом.

Взаимодействует с бензодиазепиновыми рецепторами лимбической системы и восходящей активирующей формацией ствола мозга, способствует открытию С1-каналов, что ведет к усилению тормозных влияний гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в центральной нервной системе. Устраняет состояние тревоги, чувство страха, психоневротическое напряжение, общее двигательное возбуждение, избыточную суетливость, восстанавливает эмоциональное поведение и оказывает стабилизирующее воздействие на вегетативную нервную систему. Восстанавливает критическую оценку собственного заболевания. Противозепилептическое, центральное миорелаксирующее, седативное и снотворное действие выражено в меньшей степени, чем у типичных бензодиазепиновых анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается. Абсорбция – 49 – 75 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1 – 2 ч. Связь с белками плазмы – 99,8 %.

Биотрансформация

Метаболизируется путем гидроксилирования, N-диметилирования, окисления с образованием активных метаболитов: дезметилмедазепам (нордiazепам), diaзепам, диметилдiazепам, оксазепам (7,1 % дозы).

Элиминация

Нордiazепам имеет длительный период полувыведения ($T_{1/2}$), накапливается в организме и оказывает выраженное седативное действие. Выведение метаболитов, связанных с глюкуроновой кислотой, почками (63 – 85 %) и через кишечник (15 – 37 %). $T_{1/2}$ – 20 – 176 ч. После завершения приема еще в течение 3 – 14 дней определяются значимые концентрации метаболитов в плазме (имеют длительный $T_{1/2}$).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий,
шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

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