

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

Сибазон, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диазепам.

Каждая таблетка содержит 5 мг диазепама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 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**

Лекарственный препарат Сибазон показан к применению взрослыми пациентами с 18 лет для кратковременного лечения невротических и неврозоподобных расстройств с проявлением тревоги, которые могут быть также связаны с бессонницей; купирования психомоторного возбуждения, связанного с тревогой; купирования эпилептических припадков и судорожных состояний различной этиологии (в сочетании с другими противосудорожными препаратами); для применения при состояниях, сопровождающихся повышением мышечного тонуса (столбняк, при острых нарушениях мозгового кровообращения и т.п.); купирования абстинентного синдрома; для премедикации и атаралгезии в сочетании с анальгетиками и другими нейротропными препаратами при различных диагностических процедурах, в хирургической практике.

Препарат следует применять строго по назначению врача во избежание осложнений. Состояния нервного напряжения и страха, связанные с проблемами повседневной жизни не являются показанием к применению лекарственного препарата.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат следует применять строго по назначению врача. Применяемые дозы зависят от состояния и индивидуальной чувствительности пациента.

Взрослые

В качестве анксиолитика: 5 - 10 мг в сутки, в 2 - 4 приема. Лечение не должно превышать 4 недель, в тяжелых случаях допускается продление лечения до 8 - 12 недель, включая время постепенного прекращения приема лекарственного средства.

При бессоннице: 5 - 15 мг в разовой дозе перед сном. Лечение не должно превышать 4 недель. Как противосудорожное средство: 5 - 10 мг в сутки, в 2 - 4 приема. Лечение не должно превышать 4 недель.

Для снятия спазмов скелетных мышц: 5 - 10 мг в сутки, в 3 - 4 приема. Лечение не должно превышать 4 недель.

При алкогольном абстинентном синдроме: 10 мг 3 - 4 раза в первые 24 часа, затем (если необходимо) 5 мг 3 - 4 раза в сутки. Лечение не должно превышать 4 недель.

Для премедикации: 5 - 20 мг в разовой дозе или в разделенных дозах в течение 1 - 2 дней перед операционным вмешательством.

Максимальная суточная доза 60 мг/сутки (в комплексной терапии эпилепсии, часто при спастических состояниях).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Диазепам необходимо применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста. Лицам пожилого возраста следует назначать не более половины обычной дозы, рекомендованной взрослым. Если необходимо, дозу можно постепенно увеличить (при условии хорошей переносимости препарата).

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Рекомендуется уменьшение дозы препарата.

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени печеночной и почечной (клиренс креатинина) недостаточности.

Дети

Лекарственный препарат Сибазон таблетки 5 мг не применяется у детей ввиду невозможности точного дозирования препарата (деления таблеток).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения диазепамом следует ограничить до минимума; оно не должно превышать 4 недель, в случае состояний тревоги в тяжелых случаях допускается продление лечения до 8-12 недель, включая время постепенного прекращения приема лекарственного средства. Не следует продлевать это время без повторной оценки состояния пациента.

Наиболее безопасным способом отмены бензодиазепинов является применение лекарственного препарата в постепенно уменьшающихся дозах строго под наблюдением врача.

Схема дозирования при постепенной отмене терапии бензодиазепинов:

У пациентов, принимающих менее 40 мг диазепама, следует действовать по схеме уменьшения дозы бензодиазепина, предназначенной «для низких доз».

Пациенты, применяющие диазепам в дозе менее 40 мг/сутки				
	Время приема дозы диазепама			Общая суточная доза
	8:00	12:00	20:00	
Исходная доза	5 мг	5 мг	5 мг	15 мг
1 уменьшение дозы	5 мг	2,5 мг	5 мг	12,5 мг
2 уменьшение дозы	5 мг	-	5 мг	10,0 мг
3 уменьшение дозы	2,5 мг	-	5 мг	7,5 мг
4 уменьшение дозы	-	-	5 мг	5 мг
5 уменьшение дозы	-	-	2,5 мг	2,5 мг

У пациентов, принимающих 40 мг диазепама или более, следует действовать по схеме уменьшения дозы бензодиазепина, предназначенной «для высоких доз».

Пациенты, применяющие диазепам в дозе более 50 мг/сутки					
	Время приема дозы диазепама				Общая суточная доза
	8:00	12:00	17:00	21:00	
Исходная доза	10 мг	10 мг	10 мг	10 мг	40 мг
1 уменьшение дозы	10 мг	5 мг	5 мг	10 мг	30 мг
2 уменьшение дозы	5 мг	-	5 мг	10 мг	20 мг
3 уменьшение дозы	-	-	-	10 мг	10 мг
4 уменьшение дозы	-	-	-	5 мг	5 мг

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диазепаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- расстройства дыхания центрального происхождения и тяжелая дыхательная недостаточность независимо от причины;
- miastenia gravis;
- синдром ночного апноэ;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- нарушения сознания;
- состояния алкогольного опьянения различной степени тяжести;
- интоксикация лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (наркотические анальгетики, снотворные и психотропные лекарственные средства);
- наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или плохое всасывание глюкозы-галактозы;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- гипертрофия предстательной железы;
- беременность (особенно I и II триместр) (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Эпилепсия или эпилептические припадки в анамнезе (начало лечения диазепамом или его резкая отмена могут ускорять развитие припадков или эпилептического статуса), почечная и/или печеночная недостаточность, порфирия, церебральные и спинальные атаксии, гиперкинез, явления зависимости в анамнезе, психоз, склонность к злоупотреблению психоактивными веществами, органические заболевания головного мозга (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, пожилой возраст, не применяется при остром приступе глаукомы.

При наличии у пациента одного из перечисленных состояний и/или заболеваний, перед приемом препарата он должен обязательно проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Общая информация, касающаяся наблюдаемых эффектов после лечения бензодиазепинами и другими препаратами подобного действия, которую следует учитывать при назначении диазепама.

Толерантность

Регулярное применение бензодиазепинов (в том числе диазепама), может привести к ослаблению их действия.

Лекарственная зависимость

Применение бензодиазепинов может привести к развитию психической и физической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости увеличивается вместе с дозой и продолжительностью лечения, и возрастает у пациентов с алкогольной зависимостью, а также у пациентов с зависимостью к лекарственным препаратам в анамнезе.

Синдром отмены

Резкое прекращение применения диазепама может привести к возникновению «синдрома отмены», характерными проявлениями которого являются: головные и мышечные боли, тревожность, напряженность, спутанность сознания, раздражительность, бессонница, а в тяжелых случаях – дереализация, деперсонализация, гиперacusия, светобоязнь, тактильная гиперчувствительность, парестезии конечностей, галлюцинации и приступы судорог.

Бессонница по типу «рикошета»

После окончания лечения может наступить преходящий рецидив симптомов в более выраженной форме, чем те, которые были причиной первоначального лечения (так называемая бессонница по типу «рикошета»). Этим симптомам часто сопутствуют изменения настроения, тревога, беспокойство, расстройства сна и бессонница.

Пациент должен быть проинформирован о возможности возникновения бессонницы по типу «рикошета». Эта информация уменьшит его беспокойство в случае, если такие симптомы появятся после прекращения применения препарата.

Вероятность развития «синдрома отмены» или появления бессонницы по типу «рикошета» возрастает при резком прекращении применения препарата. Для уменьшения риска развития этих симптомов рекомендуется постепенное уменьшение дозы.

Антероградная амнезия

Диазепам, также как другие бензодиазепины и подобные препараты, может вызвать антероградную амнезию. Такое состояние возникает чаще всего через несколько часов после приема препарата, особенно в большой дозе. Симптомы амнезии могут сопровождаться

неадекватным к ситуации поведением. Для снижения риска возникновения антероградной амнезии рекомендуется принимать препарат за пол часа до сна и обеспечить условия для непрерывного сна в течении 7 – 8 часов.

Психические и парадоксальные реакции

Применение диазепама может вызывать неправильные (противоположные ожидаемым) психические и парадоксальные реакции, такие как: беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, озлобление, ночные кошмары, галлюцинации, психозы, сомнамбулизм, нарушения личности и другие поведенческие расстройства. Эти реакции значительно чаще наблюдаются у пациентов пожилого возраста и у пациентов с алкогольной зависимостью.

В случае появления таких симптомов необходимо сразу же прекратить прием препарата.

Специфические группы пациентов

Пациентам пожилого возраста рекомендуется назначать меньшие дозы, в связи с возможным усилением побочных действий, главным образом расстройств ориентации и координации движений (падения, травмы).

Не рекомендуется применять бензодиазепины у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, так как они могут ускорять развитие печеночной энцефалопатии.

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с хронической дыхательной недостаточностью, так как установлено, что бензодиазепины могут оказывать угнетающее влияние на дыхательный центр.

Начало лечения диазепамом или его резкая отмена у больных с эпилепсией или с эпилептическими припадками могут ускорять развитие припадков или эпилептического статуса.

Не рекомендуется применять бензодиазепины и подобные препараты у пациентов с психозами.

Диазепам следует применять с большой осторожностью у пациентов с симптомами депрессии. У этих пациентов могут проявляться суицидальные склонности. В связи с возможностью умышленной передозировки, этим пациентам следует назначать бензодиазепины насколько это возможно, в наименьших дозах.

Бензодиазепины не должны применяться в монотерапии депрессии или тревоги, связанной с депрессией. Мототерапия этими препаратами может усилить суицидальные тенденции.

В случае потери близких или траура бензодиазепины могут замедлять психологическое осознание и принятие ситуации.

Бензодиазепины и подобные препараты необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с алкогольной, лекарственной и наркотической зависимостью в анамнезе. Такие пациенты во время лечения должны находиться под строгим контролем, т.к. входят в группу риска развития привыкания и психической зависимости.

Диазепам необходимо с осторожностью применять у пациентов с порфирией. Применение диазепама может вызвать усиление симптомов этой болезни.

С осторожностью следует применять диазепам у пациентов с глаукомой (возможно применение у больных с открытоугольной формой глаукомы, которые получают соответствующее лечение, но противопоказан при закрытоугольной форме глаукомы).

Во время продолжительной терапии показаны периодические исследования крови (морфология с мазком) и функциональные пробы печени.

Алкоголь

Во время лечения диазепамом и в течение 3 дней после его завершения нельзя употреблять никаких спиртных напитков.

Вспомогательные вещества

Препарат Сибазон содержит лактозы моногидрат, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом лактазы (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Во избежание возможных лекарственных взаимодействий с диазепамом, применять другие препараты можно только после согласования с врачом.

Угнетающее действие диазепама на ЦНС усиливают все лекарственные средства, обладающие подобным действием: психотропные препараты, препараты для общей анестезии, снотворные, седативные препараты, противосудорожные, антигистаминные препараты, нейролептики, антидепрессанты, препараты, понижающие артериальное давление центрального действия.

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психологической зависимости, а также усиливают угнетающее действие диазепама на центральную нервную систему.

Употребление алкоголя во время лечения диазепамом усиливает угнетающее действие на ЦНС и может привести к развитию парадоксальных реакций, таких как: психодвигательное возбуждение, агрессивное поведение, угнетение дыхания и даже кома.

Ингибиторы микросомального окисления (например, пероральные контрацептивы, эритромицин, дисульфирам, флуоксетин, изониазид, кетоконазол, циметидин, омепразол) удлиняют период полувыведения и усиливают действие диазепама.

Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин) ускоряют метаболизм диазепама и снижают его эффективность.

Курение ослабляет действие диазепама, так как ускоряет его метаболизм.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

При совместном применении диазепама с клозапином возможно усиление угнетения дыхания.

При одновременном применении с низкополярными сердечными гликозидами возможно увеличение концентрации последних в сыворотке крови и развитие дигиталисной интоксикации (в результате конкуренции за связь с белками плазмы).

Диазепам снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

При совместном применении с миорелаксантами может усилить их действие.

Премедикация диазепамом позволяет снизить дозу фентанила, требующуюся для вводимой общей анестезии, и уменьшить время, необходимое для «выключения сознания» с помощью индукционных доз.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, могут препятствовать процессу конъюгации диазепама в печени, что приводит к более быстрому всасыванию или к увеличению длительности действия.

Потенциально возможно повышение токсичности зидовудина.

Теофиллин (применяемый в низких дозах) может уменьшать действие диазепама.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинические данные о безопасности, а также эпидемиологические данные указывают на тератогенное действие диазепама (особенно в I триместре беременности).

Применение диазепама в период беременности допускается только в том случае, если его использование у матери имеет абсолютные показания, а применение более безопасного, альтернативного средства невозможно или противопоказано.

Применение диазепама в последнем триместре беременности или в перинатальном периоде, может вызвать у новорожденного снижение температуры тела и кровяного давления, привести к нарушению сердечного ритма и расстройства дыхания у плода и новорожденного, а также ослабление сосательного рефлекса. Наблюдался «синдром отмены» у детей, матери которых длительно принимали бензодиазепины в позднем периоде беременности, а также «симптомы отмены» у новорожденного непосредственно после рождения.

Женщины в репродуктивном возрасте должны быть проинформированы о том, чтобы в случае планирования беременности или подозрения на наступление беременности проконсультировались врачом о возможных последствиях применения препарата.

Лактация

Во время лечения диазепамом нельзя кормить грудью. Если возникает необходимость применения лекарственного средства у кормящей матери, следует прекратить грудное вскармливание.

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

Лекарственный препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Количество и выраженность побочных действий зависит от индивидуальной чувствительности пациента и дозы – как правило имеют легкий характер и проходят после прекращения приема препарата.

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения морфологического состава крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: отсутствие аппетита.

Психические нарушения

Очень редко: парадоксальные реакции – психодвигательное беспокойство, бессонница, повышенное возбуждение и агрессивность, мышечный тремор, судороги. Парадоксальные реакции чаще всего наблюдаются после употребления алкоголя, у пациентов пожилого возраста и у пациентов с психическими заболеваниями.

Психическая и физическая зависимость может развиваться при лечении диазепамом в терапевтических дозах в течение 2 - 3 недель. Резкое прекращение приема препарата может привести к синдрому «отмены».

Пациенты, злоупотребляющие алкоголем или лекарственными средствами, более предрасположены к развитию лекарственной зависимости.

Во время лечения диазепамом может выявиться имеющаяся недиагностированная депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, замедление реакции, головная боль и головокружение, спутанность сознания и дезориентация, атаксия. Эти эффекты чаще всего наблюдаются в начале лечения, у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4. подраздел «Особые указания») и, как правило, исчезают в течение продолжающейся терапии. В случае усиления этих реакций, соответствующее уменьшение дозы обычно снижает их выраженность и частоту.

Редко: после приема препарата в больших дозах – дизартрия с невнятной речью и неправильным произношением, нарушения памяти, каталепсия, гипорефлексия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения (нечеткое зрение, диплопия, нистагм).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: брадикардия, боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: незначительное снижение артериального давления крови.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, запор, желудочные расстройства, чувство сухости во рту, гастралгия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: незначительное повышение активности аминотрансферазы, нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожные аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечный тремор, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи, недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: расстройства либидо, нарушения менструального цикла.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: общая слабость, утомляемость, ощущение усталости, обморок.

При длительном применении бензодиазепинов изменяется переносимость этих препаратов; могут развиваться признаки психической или физической зависимости. Риск развития зависимости выше при использовании высоких доз и длительном применении препаратов.

При резком прекращении применения диазепама развиваются симптомы «синдрома отмены» (судороги, тремор, спазмы в животе и мышцах, рвота, потливость). Чаще всего эти симптомы развиваются после длительного применения высоких доз. Более легкие симптомы, такие как дисфория, бессонница отмечаются после внезапной отмены бензодиазепинов, принимавшихся в терапевтических дозах в течение нескольких месяцев.

Таким образом, следует избегать быстрой отмены препарата при его длительном применении, при этом суточная доза должна уменьшаться постепенно.

При развитии тяжелых побочных эффектов лечение должно быть прекращено.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +78005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, нарушение координации движений, дизартрия, нарушение зрения (нистагм), а в случае значительной передозировки: атаксия, снижение рефлексов, снижение артериального давления, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, апноэ, кома.

Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным применением диазепама с другими лекарственными средствами, действующими угнетающе на ЦНС, или прием диазепама с алкоголем.

Лечение: мониторинг основных жизненных функций (дыхание, пульс, артериальное давление), мероприятия, направленные на быструю элиминацию из организма еще невсосавшегося лекарственного препарата или уменьшение его всасывания в пищеварительном тракте (промывание желудка, прием активированного угля, рвота – только у пациентов в сознании). При необходимости, в случае возникновения симптомов сердечной и дыхательной недостаточности, применяют симптоматическое лечение.

Специфическим антидотом является флумазенил (антагонист бензодиазепиновых рецепторов). Флумазенил не рекомендуется применять у пациентов с эпилепсией (может спровоцировать развитие эпилептических припадков).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диазепам относится к группе производных бензодиазепина. Препарат действует на многие структуры центральной нервной системы.

Клиническое действие диазепама проявляется выраженным анксиолитическим и противосудорожным действием; несколько слабее выражен снотворный и центральный миорелаксирующий эффект.

Механизм действия диазепама тесно связан с тормозным эндогенным нейромедиатором гамма-аминомасляной кислотой (ГАМК) и рецептором ГАМК-А, через который нейромедиатор реализует свои эффекты в центральной нервной системе.

Как и все другие бензодиазепины, диазепам усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов в центральной нервной системе. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола головного мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

Основной механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Подавляется распространение эпилептогенной активности, но не снимается возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Обладая умеренной симпатолитической активностью, может вызывать снижение артериального давления и расширение коронарных сосудов. Повышает порог болевой чувствительности. Подавляет симпатoadреналовые и парасимпатические (в т.ч. вестибулярные) пароксизмы. Снижает ночную секрецию желудочного сока.

Развитие терапевтического действия препарата наблюдается к 2 - 7 дню лечения.

На продуктивную симптоматику психического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

При абстинентном синдроме при хроническом алкоголизме вызывает ослабление ажитации, тремора, негативизма, а также алкогольного делирия и галлюцинаций.

Терапевтический эффект у больных кардиалгиями, аритмиями и парестезиями наблюдается к концу 1 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального применения диазепам хорошо и быстро всасывается из пищеварительного тракта, биодоступность составляет около 98 %.

После однократного перорального применения 20 мг диазепама максимальная концентрация в сыворотке крови ($C_{\max}$) достигается через 0,9 - 1,3 часов и составляет около 500 нг/мл.

Распределение

Диазепам приблизительно на 94 - 99 % связывается с белками крови. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в молоко матери. Диазепам проявляет большое сродство к жировой ткани, в которой депонируется и оттуда постепенно высвобождается в кровь.

Объем распределения составляет 1,1 - 1,5 л/кг.

Биотрансформация

Диазепам подвергается метаболизму в печени с образованием активных метаболитов: N-дезметилдиазепама (нордиазепама), темазепама и оксазепама, которые затем связываются с глюкуроновой кислотой.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 24 - 48 часов, может удлиняться у новорожденных, пациентов пожилого возраста и пациентов с печеночно-почечной недостаточностью. Активные метаболиты удлиняют период полувыведения; период полувыведения N-дезметилоксазепама может достигать до 100 часов, в зависимости от возраста и активности печени.

Элиминация

Диазепам и его метаболиты выводятся, главным образом, с мочой в виде метаболитов. До 25 % препарата может выводиться почками в неизмененном виде. Повторяемые дозы препарата могут привести к кумулированию препарата и его метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить 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.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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