

МИНЗДРАВ РОССИИ
P N003290/01- 100122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Золпидем

торговое наименование лекарственного препарата

Золпидем

международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 3

100122

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Описание:</p> <p>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.</p>	<p>Описание:</p> <p>Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат предназначен для приема внутрь.</p> <p><i>Дозы</i></p> <p>Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг.</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат предназначен для приема внутрь.</p> <p><i>Дозы</i></p> <p>Рекомендованная доза для взрослых составляет 10 мг в сутки. Следует принимать минимальную эффективную дозу и не превышать дозу 10 мг.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Препарат Золпидем принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Золпидем следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.</p>	<p>Препарат Золпидем принимают непосредственно перед отходом ко сну или уже в постели, так как его действие начинается очень быстро. Препарат Золпидем следует принимать один раз и не повторять прием в течение ночи.</p>
<p><i>Дети</i></p>	<p><i>Дети</i></p>
<p>Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлены, поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет.</p>	<p>Безопасность и эффективность золпидема у детей и подростков до 18 лет не установлены, поэтому золпидем не следует применять у детей и подростков до 18 лет.</p>
<p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p>	<p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p>
<p>В связи с тем, что пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, таким пациентам рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Для точности дозирования следует использовать таблетки золпидема 5 мг или таблетки золпидема 10 мг (с риской) другого производителя.</p>	<p>В связи с тем, что пациенты пожилого возраста или ослабленные пациенты могут быть особенно чувствительны к эффектам золпидема, таким пациентам рекомендуется начинать лечение с дозы 5 мг. Суточная доза не должна превышать 5 мг.</p>
<p>Суточная доза не должна превышать 5 мг.</p>	<p>При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано.</p>
<p><i>Пациенты с нарушениями функции печени</i></p>	<p><i>Пациенты с нарушениями функции печени</i></p> <p>Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При тяжелой печеночной недостаточности применение препарата противопоказано.</p> <p>Так как у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение должно начинаться с дозы 5 мг (для точности дозирования следует использовать таблетки золпидема 5 мг или таблетки золпидема 10 мг (с рисккой) другого производителя), особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. Суточная доза не должна превышать 5 мг.</p> <p>Продолжительность лечения</p> <p>Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может потребоваться продление лечения свыше максимальных сроков, но только после повторной оценки</p>	<p>функции печени уменьшается клиренс и замедляется метаболизм золпидема, лечение должно начинаться с дозы 5 мг, особенную осторожность следует соблюдать у таких пациентов пожилого возраста. Суточная доза не должна превышать 5 мг.</p> <p>Продолжительность лечения</p> <p>Длительное применение золпидема, как и других снотворных препаратов, не рекомендуется. Продолжительность лечения должна быть как можно короче: от нескольких дней до четырех недель, включая период снижения доз. В некоторых случаях может потребоваться продление лечения свыше максимальных сроков, но только после повторной оценки состояния пациента.</p> <p>Рекомендуется следующая продолжительность лечения:</p> <p>2-5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия);</p> <p>2-3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).</p> <p>Отмена препарата</p> <p>Очень короткие периоды лечения не</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>состояния пациента.</p> <p>Рекомендуется следующая продолжительность лечения: 2-5 дней при преходящей бессоннице (например, во время путешествия); 2-3 недели при ситуационной бессоннице (например, обусловленной психотравмирующей ситуацией).</p> <p><i>Отмена препарата</i></p> <p>Очень короткие периоды лечения не требуют постепенной отмены препарата.</p> <p>В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата).</p>	<p>требуют постепенной отмены препарата.</p> <p>В случае длительного приема препарата для уменьшения возможности развития рикошетной бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточных доз и только затем отмена препарата).</p>
<p>Срок годности</p> <p>3 года.</p> <p>Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p>Срок годности</p> <p>5 лет.</p> <p>Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.</p> <p>По 10 таблеток контурную ячейковую</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.</p> <p>По 10 таблеток в контурную</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>	<p>ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.П. Самойлова