

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕЗАПАМ

Регистрационный номер: ЛС-002377

Торговое наименование: Мезапам

Международное непатентованное или группировочное наименование: Медазепам

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество:* медазепам (мезапам) – 10 мг, *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 69 мг, крахмал картофельный – 20 мг, кальция стеарат – 1 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Анксиолитическое средство (транквилизатор).

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

Код АТХ: N05BA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Взаимодействует с бензодиазепиновыми рецепторами лимбической системы и восходящей активирующей формации ствола мозга, способствует открытию Cl-каналов, что ведет к усилению тормозных влияний 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. Противоэпилептическое, центральное миорелаксирующее, седативное и снотворное действие выражено в меньшей степени, чем у типичных бензодиазепиновых анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов).

Фармакокинетика

Всасывание

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

Метаболизм

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

Выведение

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 $T_{1/2}$).

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к медазепаму, другим производным группы бензодiazепинов или любому из компонентов препарата; беременность, период грудного вскармливания, 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), детский возраст до 18 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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; гипопропротеинемия; пожилой возраст старше 65 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение Мезапама при беременности противопоказано.

Применение препаратов группы бензодиазепина 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 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»).

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутри, перед приемом пищи, дозы подбирают индивидуально, при невротических и невротоподобных расстройствах 2 - 3 раза в день, начальная разовая доза 10 мг, начальная суточная доза – 20 мг, постепенно повышая дозу до 30 мг/сут (при необходимости – до 40 мг/сут); при психосоматических и вегетативных расстройствах от 20 до 40 мг (в среднем 30 мг: по 1 таблетке 3 раза в день). При лечении алкогольного абстинентного синдрома назначают 30 мг/сут в течение 1 - 2 нед. Для взрослых 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 мес, повторный курс – после перерыва (не менее 3 нед). Лицам пожилого возраста и подросткам назначают 10 - 20 мг/сут.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головная боль (первая реакция на прием, исчезающая после снижения дозы), слабость, головокружение, оглушенность, антероградная амнезия, депрессия, спутанность сознания, дизартрия, атаксия (у пожилых пациентов и больных с умственной отсталостью), парез аккомодации; у пожилых пациентов и детей – потеря ориентации в пространстве, расторможенность, агрессивность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: 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: сухость во рту, диспептические явления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение потенции и/или либидо, дисменорея.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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).

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

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

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

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) усиливают и удлиняют эффект, индукторы (барбитураты и фенитоин) ослабляют.

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

Снижает действие леводопы, усиливает действие фенитоина (торможение последнего).

Особые указания

При почечной и/или печеночной недостаточности и длительном лечении необходимо контролировать картину периферической крови, активность печеночных ферментов и креатинина. Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость, особенно при длительном (более 2 недель) применении. При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме препарата. Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений. 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. В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола. При лечении абстинентного синдрома отмену препарата проводят постепенно. В период лечения может отмечаться затруднение запоминания и способности к обучению. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов моложе 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

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

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

Условия хранения

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 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Наименование, адрес предприятия-производителя лекарственного препарата и адрес производства лекарственного препарата:

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200. www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс