

## **Состав**

*действующее вещество:* gidazepam;

1 таблетка содержит гидазепама 20 мг (0,02 г) или 50 мг (0,05 г);

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат, повидон.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психолептическое средства. Анксиолитики. Производные бензодиазепаина. Код АТХ N05B A.

## **Фармакодинамика**

Гидазепам относится к группе бензодиазепинов. Имеет оригинальный спектр фармакологической активности, сочетая анксиолитическое и активирующее действия с антидепрессантной действием при незначительном проявлении побочных эффектов и низкой токсичности. Действует как дневной транквилизатор и селективный анксиолитик. Отличается от других бензодиазепинов наличием выраженного активирующего эффекта, слабо выраженной миорелаксирующее действием. В умеренных терапевтических дозах не оказывает снотворного действия и не ускоряет утомляемость в процессе оперантной деятельности.

У больных алкоголизмом в период терапевтической ремиссии уже в первые дни применения препарата наблюдались мягкий транквилизирующий и анксиолитическое эффекты, в значительной степени снижались психомоторное возбуждение, тревога и раздражительность. Наибольшее влияние препарат оказывает на проявления абстинентного синдрома и в период ремиссии у больных алкоголизмом.

## **Фармакокинетика**

При пероральном применении гидазепам быстро абсорбируется. После приема однократных доз действие препарата проявляется через 30-60 минут, достигая максимума в течение 1-4 часов с последующим постепенным ослаблением. Гидазепам всего распределяется в печени, почках и жировой ткани. Биодоступность достаточно высока. Показано, что в плазме крови только дезалкилированный метаболит, неизмененный препарат не определяется даже в следовых количествах.

Особенностью фармакокинетики гидазепама является низкая скорость элиминации его основного метаболита при однократном приеме. Период полувыведения из плазмы составляет 86,7 часа, клиренс - 3,03 л / ч, среднее время удержания - 127,32 часа.

Фармакокинетические характеристики гидазепама позволяют применять его как транквилизатор с пониженным риском развития побочных явлений.

### **Показания**

Применяют как дневной транквилизатор при невротических, психопатических астениях, при состояниях, сопровождающихся тревогой, страхом (в т. Ч. Перед хирургическими вмешательствами и болезненными диагностическими обследованиями), повышенной раздражительностью, нарушением сна, а также при эмоциональной лабильности. Применяют также для купирования абстинентного синдрома при алкоголизме и для поддерживающей терапии в период ремиссии при хроническом алкоголизме, при логоневрозах, мигрени.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Выраженная тяжелая миастения, значительные нарушения функции печени (цирроз, болезнь Боткина) и почек.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лекарственное средство совместим с другими психотропными, снотворными и противосудорожными препаратами. Гидазепам потенцирует действие фенамина, 5-окситриптофану, усиливает эффект алкоголя, снотворных препаратов, нейролептиков, наркотических анальгетиков.

### **Особенности применения**

Следует ограничить прием гидазепама лицам с открытоугольной глаукомой, хронической почечной и печеночной недостаточностью, алкогольным поражением печени.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения следует воздержаться от деятельности, требующей повышенного внимания и быстрой реакции.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не использовать в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутрь.

Принимать не разжевывая по 20-50 мг до 3 раз в сутки, при необходимости можно постепенно повышать дозу до 200 мг в сутки до получения терапевтического эффекта. Курсовая доза 100 мг в сутки является оптимальной. Применение высших суточных доз (150-200 мг) может сопровождаться повышенной дневной сонливостью, ощущением мышечной слабости.

Как дневной транквилизатор Гидазепам ИС® рекомендуется для лечения состояний с астеническими, депрессивными, фобическими и ипохондрическими расстройствами в дозах 60-120 мг в сутки.

Средняя суточная доза препарата при лечении больных невротический, неврозоподобное, психопатического, психопатоподобный состояния составляет 60-200 мг при мигрени - 40-60 мг.

Для купирования алкогольной абстиненции начальная доза составляет 50 мг, средняя суточная доза - 150 мг. Высшая суточная доза при алкогольной абстиненции составляет 500 мг.

Продолжительность курса терапии составляет от нескольких дней до 1-4 месяцев и определяется врачом индивидуально в зависимости от состояния больного и течения заболевания.

Препарат можно применять в амбулаторной практике.

## **Дети**

Применение препарата детям противопоказано.

## **Передозировка**

Возможно возникновение побочных эффектов, свойственных другим транквилизаторам бензодиазепинового ряда, таких как сонливость, вялость, головокружение, тошнота, легкая атаксия, аллергические реакции. В этих случаях следует уменьшить дозу или отменить прием гидазепама.

*Лечение:* терапия симптоматическая.

## **Побочные реакции**

При применении гидазепама в больших дозах или при повышенной индивидуальной чувствительности у отдельных больных могут наблюдаться явления, характерные для других транквилизаторов - производных бензодиазепина.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, сонливость, вялость, снижение скорости реакций, снижение внимания и работоспособности, общая слабость, головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия.

*Со стороны костно-мышечной системы:* мышечная слабость.

*Со стороны кожи:* сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в т. Ч.  
Ангионевротический отек.

*Другие:* атаксия (сообщалось о случае атаксии, который по времени совпадал с применением гидазепама).

При возникновении побочных реакций дозу нужно уменьшить или отменить прием препарата.

## **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 (для дозировки 50 мг) или по 2 (для дозировки 20 мг) блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).