

Состав

действующее вещество: gidazepam;

1 Сублингвальная таблетка содержит 50 мг (0,05 г) гидазепама;

вспомогательные вещества: лактоза, маннит (Е 421), крахмал картофельный, повидон, натрия, калия ацесульфам, кросповидон, тальк, магния стеарат, ароматизатор дынный.

Лекарственная форма

Таблетки сублингвальные.

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

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 антидепрессантным 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 выраженным миорелаксирующим 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 анксиолитические 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 сублингвальном применении гидазепам быстро абсорбируется. После сублингвального приема однократных доз действие препарата проявляется через 5-15 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 совместимо 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 сублингвально.

Принимать 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 бензодиазепаина.

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 блистеру (для дозировки 50 мг) 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](#).