

## **Состав**

*действующее вещество:* gidazepam;

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

*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**

Гизазапам 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 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 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 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](#).