

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ГІДАЗЕПАМ ІС®**  
**(GIDAZEPAM IC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* gidazepam;

1 сублінгвальна таблетка містить 20 мг (0,02 г) або 50 мг (0,05 г) гідазепаму;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон, натрію цитрат, калію ацесульфам, кросповідон, тальк, магнію стеарат, ароматизатор динний.

**Лікарська форма.** Таблетки сублінгвальні.

**Фармакотерапевтична група.**

Анксиолітики. Код АТС N05B A24.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Застосовують як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у тому числі перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та в якості підтримуючої терапії під час ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Виражена тяжка міастенія, значні порушення функцій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують сублінгвально. Приймати по 20-50 мг 3 рази на добу, при необхідності поступово підвищуючи дозу в діапазоні від 50 до 200 мг на добу, до отримання терапевтичного ефекту. Курсова доза 100 мг на добу є оптимальнішою. Застосування вищих добових доз (150-200 мг) може супроводжуватись підвищеною денною сонливістю, відчуттям м'язової слабкості.

Як денний транквілізатор Гідазепам ІС® можна рекомендувати для лікування станів з астенічними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами у дозах 60-120 мг на добу.

Середня добова доза препарату при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани становить 60-200 мг; при мігрені – 40-60 мг.

Для купірування алкогольної абстиненції початкова доза становить 50 мг, середня добова доза – 150 мг. Вища добова доза при цих станах становить 500 мг.

Тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1-4 місяців і визначається лікарем індивідуально залежно від стану хворого та перебігу захворювання.

Препарат можна застосовувати в амбулаторній практиці.

**Побічні реакції.**

При застосуванні гідазепаму у великих дозах або при підвищеній індивідуальній чутливості в окремих хворих можуть спостерігатися явища, характерні для інших транквілізаторів —похідних бенздіазепіну.

*З боку нервової системи:* сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності.

*З боку кістково-м'язової системи:* м'язова слабкість.

*З боку шкіри:* висипання, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк.

*Інші:* атаксія (повідомлялося про випадок атаксії у пацієнта, який за часом збігався із застосуванням гідазепаму).

При виникненні побічних реакцій дозу потрібно зменшити або відмінити прийом препарату.

### ***Передозування.***

Можливе виникнення побічних ефектів, властивих іншим транквілізаторам бенздіазепінового ряду – сонливість, млявість, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції. У цих випадках слід зменшити дозу або відмінити прийом гідазепаму.

*Лікування:* терапія симптоматична.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### ***Діти.***

Застосування препарату дітям протипоказано.

### ***Особливості застосування.***

Слід обмежити прийом гідазепаму особам з відкритокутовою глаукомою, хронічною нирковою та печінковою недостатністю, алкогольним ураженням печінки.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

### ***Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

У період лікування слід утриматись від діяльності, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Засіб сумісний з іншими психотропними, снодійними та протисудомними препаратами. Гідазепам потенціює дію фенаміну, 5-окситриптофану, посилює ефект алкоголю, снодійних препаратів, нейролептиків, наркотичних аналгетиків.

### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Гідазепам належить до групи похідних бенздіазепіну. Має оригінальний спектр фармакологічної активності, поєднуючи анксиолітичну та активуючу дії з антидепресантними компонентами при незначному прояві побічних ефектів та низькій токсичності. Діє як денний транквілізатор та селективний анксиолітик. Відрізняється від інших бенздіазепінів наявністю вираженого активуючого ефекту, слабо вираженою міорелаксантаю дією. У помірних терапевтичних дозах не чинить снодійної дії та не прискорює втомлювання в процесі оперантної діяльності.

У хворих на алкоголізм у період терапевтичної ремісії вже в перші дні призначення препарату спостерігався м'який транквілізуючий та анксиолітичний ефекти, значною мірою знижувалось психомоторне збудження, тривога й роздратованість. Найбільший вплив препарат має на прояви абстинентного синдрому та в рамках ремісії у хворих на алкоголізм.

*Фармакокінетика.* При сублінгвальному застосуванні гідазепам швидко абсорбується. Після сублінгвального прийому одноразових доз дія препарату проявляється через 5-15 хв, досягаючи максимуму протягом 1-4 годин, з подальшим поступовим послабленням. Гідазепам найбільше розподіляється у печінці, нирках та жировій тканині. Біологічна доступність достатньо висока. Показано, що в плазмі крові реєструється тільки дезалкілований метаболіт, незмінений препарат не визначається навіть у слідових кількостях.

Особливістю фармакокінетики гідазепаму є низька швидкість елімінації його основного метаболіту при одноразовому прийомі. Період напіввиведення з плазми крові становить 86,7 години, кліренс – 3,03 л/год, MRT – 127,32 години.

Фармакокінетичні характеристики гідазепаму дають змогу застосовувати його як транквілізатор із зниженим ризиком розвитку побічних явищ.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; з одного боку таблетки нанесено товарний знак підприємства, з іншого боку – риска.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру (для дозування 50 мг) або по 2 блістери (для дозування 20 мг) у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

**Місцезнаходження.**

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

**Дата останнього перегляду.**

30.03.15 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 30.03.15 р. № 182).