

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИАМИДАЗЕПАМ®

МИНЗДРАВ РОССИИ

117-001585 - 210422

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Диамидазепам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

гидразинокарбонилметилбромфенилдигидробенздиазепин (диамидазепам) – 20 мг или 50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 58 мг или 115,5 мг, крахмал картофельный – 17,8 мг или 26,1 мг, кальция стеарат – 1 мг или 2 мг, повидон низкомолекулярный – 3,2 мг или 6,4 мг.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор)

Код АТХ: N05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диамидазепам® принадлежит к группе производных бензодиазепина, имеет оригинальный спектр фармакологической активности, в котором анксиолитическое действие сочетается с антидепрессивным влиянием при небольшой выраженности побочных эффектов и низкой токсичности. Обладает свойствами дневного транквилизатора и селективного анксиолитика. От других бензодиазепинов отличается наличием слабовыраженного миорелаксантного действия.

Действующее вещество взаимодействует с бензодиазепиновым комплексом гамма-аминомасляной кислоты – рецептора.

Усиливает тормозное влияние гамма-аминомасляной кислоты в центральной нервной системе за счет повышения чувствительности гамма-аминомасляной кислоты – рецепторов к медиатору.

Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга, тормозит полисинаптические спинальные рефлексy. Анксиолитическое действие проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослабления тревоги, страха, беспокойства; седативное действие проявляется уменьшением психомоторной возбудимости, дневной активности, снижением концентрации внимания, уменьшением скорости реакции. На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

В средних терапевтических дозах не способствует быстрой утомляемости в процессе выполнения операторской деятельности.

Фармакокинетика

При пероральном применении Диамидазепам® быстро абсорбируется. После однократного приема эффект препарата развивается через 30-60 мин. Максимальная концентрация достигается через 4 часа после применения и зависит от дозы. Максимальную концентрацию препарата отмечают в печени, почках и жировой ткани. Биодоступность составляет 90 %. Установлено, что в плазме крови человека выявляют только дезалкилированный метаболит, неизмененный препарат не определяют даже в следовых количествах. Особенностью фармакокинетики Диамидазепама® является низкая скорость элиминации его основного метаболита при однократном приеме. Период полувыведения из плазмы крови составляет 86,7 ч, клиренс – 3,03 л/ч, время определения концентрации препарата в крови – 127,32 ч.

Показания к применению

Тревожное расстройство. Абстинентный алкогольный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, миастения gravis, хроническая почечная и печеночная недостаточность, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, острый приступ глаукомы, закрытоугольная глаукома, детский возраст до 18 лет. Беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Открытоугольная глаукома, пожилые и ослабленные пациенты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Способ применения: внутрь.

При лечении тревожных расстройств средняя суточная доза – 60-150 мг (по 20-50 мг 3 раза в сутки). Длительность лечения составляет от 7 дней до 1 месяца с перерывами. Подбор дозы препарата проводят, начиная с минимальной и постепенно повышая ее до оптимальной (ориентиром может служить динамика жалоб и клинической картины). Лечение проводится под строгим контролем врача.

Для купирования алкогольной абстиненции начальная доза составляет 50 мг, средняя суточная доза – 150 мг, максимальная суточная доза – 500 мг. Продолжительность лечения составляет от нескольких дней (7-10 дней) до 1 месяца. В дальнейшем курс лечения определяется индивидуально в зависимости от состояния пациента, переносимостью препарата и течения заболевания.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($> 1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не предоставляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко: нейтропения (при длительном применении рекомендуется периодический контроль состава крови), лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения;

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: слабость, сонливость, атаксия;

нечасто: спутанность сознания, депрессия, дизартрия, несвязанная речь, снижение активности, головная боль, головокружение, тремор, нарушение памяти, бессонница, галлюцинации, тревожность, снижение способности и концентрации внимания;

редко: эйфория, подавленность настроения, каталепсия, экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения тела, включая глаза), гипорефлексия; возможны изменения на электроэнцефалограмме;

очень редко: парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторные возбуждения, страх, суицидальная склонность, мышечный спазм, раздражительность, острое возбуждение);

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто: нечеткость зрения, диплопия, нистагм;

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: ощущение сердцебиения, брадикардия;

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: обморок, сердечно-сосудистый коллапс;

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто: запор, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта или гиперсаливация, изжога, икота, гастралгия, снижение аппетита;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

очень редко: желтуха (при длительном применении рекомендуется периодический контроль функции печени), нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

редко: крапивница, кожная сыпь, зуд;

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

нечасто: мышечная слабость;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: недержание мочи, задержка мочи, нарушения функции почек;

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто: нарушения менструального цикла, снижение потенции и либидо.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, арефлексия, оглушенность, сниженная реакция на болевые раздражения, глубокий сон, дизартрия, атаксия, нарушение зрения (нистагм), тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, апноэ, выраженная слабость, снижение артериального давления, коллапс, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности. Симптоматическая терапия. Гемодиализ – малоэффективен. В качестве специфиче-

ского антагониста может использоваться флумазенил – внутривенно (на 5 % растворе глюкозы (декстрозы) или 0,9 % растворе хлорида натрия) в начальной дозе 0,2 мг (при необходимости до дозы 1 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает угнетающее действие на центральную систему этанола, седативных и антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) антидепрессантов, наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, миорелаксантов.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени, противосудорожные средства усиливают действие препарата.

Особые указания

При применении любых бензодиазепинов в отдельных случаях может развиваться парадоксальная реакция. При возникновении у пациентов парадоксальных реакций, таких как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, тревожность, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, применение препарата следует прекратить.

Необходимо учитывать тип личности до назначения препарата, для исключения пассивно зависимых черт личности.

Следует избегать длительного бесконтрольного приема препарата (более 4 недель), т.к. возможно развитие лекарственной зависимости, тахифилаксии.

Для предупреждения синдрома «отмены» (судороги, тремор, спазмы в животе и мышцах, рвота, потливость) необходимо постепенное прекращение приема препарата.

Возможны психотические расстройства у пациентов с тяжелой депрессией.

Необходима осторожность при назначении препарата пациентам с хроническим заболеванием легких, поскольку возможно усугубление дыхательной недостаточности.

Во время лечения следует воздерживаться от приема алкоголя.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 20 мг и 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фоль-

ги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку полимерную или банку полимерную с контролем первого вскрытия и амортизатором.

Каждую банку или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф. (4212) 53-91-86.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец