Гипноген



Код АТХ:

- N05CF02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Золпидем

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской для деления на одной из сторон.

	1 таб.
золпидема тартрат	10 мг

Вспомогательные вещества: ядро - лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал, гипромеллоза 2910/6, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/6, титана диоксид, макрогол 300, эмульсия симетикона SE 4.

15 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Снотворный препарат из группы имидазопиридинов. Механизм действия заключается в относительно высоком избирательном воздействии на бензодиазепиновые ω_1 -рецепторы. Оказывает незначительное влияние на ω_2 -рецепторы и практически не влияет на ω_3 -рецепторы. Характеризуется быстрым наступлением фармакологического эффекта, сокращает время засыпания, уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает продолжительность сна, улучшает его качество. Удлиняет II стадию сна и стадии глубокого сна (III и IV стадии). Обладает центральным миорелаксирующим действием и противосудорожным действием.

Фармакологическое действие проявляется через 7-27 мин после приема препарата внутрь.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ. После приема препарата в дозе 10 мг C_{max} в плазме крови достигается через 1.5-2 ч и составляет 120 нг/мл. Биодоступность составляет около 70%.

Скорость абсорбции снижается при одновременном приеме пищи.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 90-92%. V_d составляет 0.54 л/кг. В незначительном количестве (0.004-0.019%) выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Метаболизируется с образованием 3 фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

До 79-96% препарата выводится в виде неактивных метаболитов с мочой и калом. Менее 1% золпидема выводится с мочой в неизмененном виде.

$T_{1/2}$ составляет в среднем 1.5-2.4 ч после однократного приема и снижается до 1-1.8 ч в течение 1.5 сут.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью снижается связывание золпидема с белками плазмы.

При почечной недостаточности период полувыведения практически не изменяется.

При печеночной недостаточности период полувыведения увеличивается до 9.9 ч.

У пациентов пожилого возраста отмечается снижение клиренса плазмы без существенного увеличения периода полувыведения (в среднем 3 ч), при этом C_{max} увеличивается на 50%.

Показания к применению:

— нарушения сна.

Противопоказания:

—острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненных функций организма;

—тяжелая печеночная недостаточность;

—апноэ во сне (установленное или предполагаемое);

—детский возраст до 15 лет;

—повышенная чувствительность к золпидему и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, непосредственно перед сном, запивая достаточным количеством жидкости, не ранее, чем через 30 мин после еды.

Режим дозирования определяется индивидуально. Начинать курс лечения следует с низкой дозы препарата, постепенно увеличивая ее в дальнейшем для получения терапевтического эффекта.

Взрослым и подросткам в возрасте старше 15 лет назначают в разовой дозе 10 мг, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг.

Для **пациентов старше 65 лет** начальная доза составляет 5 мг; максимальная доза - 10 мг.

Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают в дозе 5 мг.

Препарат следует принимать непосредственно перед сном (за 10-30 мин).

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость или бессонница, беспокойный сон, дневная сонливость, кошмарные сновидения, раздражительность, головная боль, расстройства памяти (антероградная амнезия), спутанность сознания, галлюцинации, чувство тревоги, депрессия, нарушение координации движения, атаксия, тремор, слабость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, абдоминальные боли, сухость во рту, диарея.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Вероятность возникновения побочных эффектов увеличивается при повышенной чувствительности, у лиц пожилого возраста, а также при высокой дозировке.

Передозировка:

Симптомы: возбуждение, сонливость, спутанность сознания, тяжелая атаксия, нарушение функции сердечно-сосудистой системы, диплопия, нарушения дыхания, рвота, коматозное состояние.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия в условиях стационара. В случае возбуждения применение седативных препаратов недопустимо. Для устранения седативного действия и угнетающего действия на функцию дыхания показано введение флумазенила. Диализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначать препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Гипногена с нейролептиками, снотворными, седативными препаратами, трициклическими антидепрессантами, опиоидными анальгетиками, этанолсодержащими препаратами, этанолом, противокашлевыми препаратами, транквилизаторами, антигистаминными препаратами, клонидином усиливается угнетающее действие на ЦНС.

При одновременном применении Гипногена с бензодиазепиновыми транквилизаторами повышается риск развития лекарственной зависимости.

Флумазенил устраняет снотворное действие золпидема.

При одновременном применении с имипрамином или хлорпромазином золпидем действует аддитивно, при этом удлиняет период полувыведения хлорпромазина, усиливает сонливость и частоту возникновения антероградной амнезии, снижает уровень максимальной концентрации имипрамина.

Особые указания и меры предосторожности:

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам при хронических обструктивных заболеваниях легких (в стадии обострения), дыхательной недостаточности, миастении, алкоголизме, злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимостью в анамнезе, депрессивных состояниях.

Не рекомендуется принимать препарат более 4 недель. При применении препарата в рекомендуемых дозах более 4 недель отмену и снижение дозы рекомендуется проводить постепенно.

При необходимости применения препарата на фоне депрессивных состояний возможно увеличение риска развития суицида.

Во время лечения препаратом следует исключить прием алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата может оказывать отрицательное влияние на способность к выполнению работы, требующей

повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, и управлению транспортными средствами.

При нарушениях функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью препарат назначают в дозе 5 мг.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов старше 65 лет** начальная доза составляет 5 мг; максимальная доза - 10 мг.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

Подросткам в возрасте старше 15 лет назначают в разовой дозе 10 мг, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 10° до 25°С.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gipnogen