Имован



Код АТХ:

- N05CF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Зопиклон

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 цвета, овальные, с риской на одной стороне.

	1 таб.
зопиклон	7.5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал пшеничный, кальция гидрофосфата дигидрат, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171).

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Снотворный препарат из группы циклопирролонов. Обладает следующими фармакологическими свойствами: снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим. Эти эффекты связаны с его действием на рецепторы ЦНС, относящиеся к макромолекулярному комплексу GABA, модулируя открытие каналов для ионов хлора.

Зопиклон обладает свойством уменьшать время до засыпания и частоту ночных пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения.

Привыкание к снотворному действию препарата отсутствует в течение длительного периода лечения, вплоть до 17 недель.

Фармакокинетика

Всасывание

Зопиклон быстро всасывается. C_{max} в плазме крови достигаются в пределах 1.5-2 ч и составляют приблизительно 30 и 60 нг/мл после приема внутрь 3.75 мг и 7.5 мг соответственно. Абсорбция препарата не зависит от пола, а также приема пищи.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет примерно 45%.

Метаболизм

После повторных назначений кумуляции зопиклона и его метаболитов не происходит.

Межиндивидуальные отличия незначительные.

Основными метаболитами являются производное N -оксида (фармакологически активный) и N-десметиловый метаболит (фармакологически неактивный). $T_{1/2}$ составляет приблизительно 4.5 и 7.4 ч соответственно.

Выведение

В рекомендуемых дозах $T_{1/2}$ неизмененного зопиклона составляет приблизительно 5 ч. С мочой зопиклон выводится (приблизительно 80%), главным образом, в виде метаболитов, с каловыми массами выводится приблизительно 16%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пожилых больных, несмотря на небольшое снижение метаболизма в печени и удлинение $T_{1/2}$ приблизительно до 7 ч, кумуляции препарата в плазме не было выявлено даже при многократном назначении.

У больных с почечной недостаточностью кумуляции зопиклона или его метаболитов не было обнаружено даже после длительного приема.

У больных циррозом печени клиренс зопиклона уменьшается приблизительно на 40% в соответствии с уменьшением процесса диметилирования.

Показания к применению:

— лечение преходящей, ситуационной и хронической бессонницы у взрослых (включая трудности с засыпанием, ночными и ранними пробуждениями).

Относится к болезням:

- Бессонница

Противопоказания:

— тяжелая миастения;

— выраженная дыхательная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— синдром апноэ во сне;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Лечение следует проводить по возможности кратковременно и не более 4 недель. Увеличение срока лечения возможно после повторной оценки состояния пациента. Препарат принимают перед сном.

Длительность лечения *преходящей бессонницы* - от 2 до 5 дней, *ситуационной бессонницы* - от 2 до 3 недель. При *хронической бессоннице* длительность курсового лечения врач определяет индивидуально.

Рекомендуемая доза для **взрослых** - 7.5 мг. Не следует превышать указанную дозу.

Лечение **пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции печени или с хронической легочной недостаточностью** начинают с дозы 3.75 мг и, при необходимости, увеличивают ее до 7.5 мг.

У **пациентов с почечной недостаточностью** рекомендуется начинать лечение с дозы 3.75 мг, несмотря на то, что при данной патологии кумуляции зопиклона и его метаболитов не обнаружено.

Побочное действие:

Наиболее часто: горький вкус во рту.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения, возможна антероградная амнезия; редко - кошмарные сновидения, раздражительность, замешательство, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение с возможным развитием амнезии.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, сухость во рту; в единичных случаях - незначительное повышение активности печеночных трансаминаз и/или ЩФ в сыворотке крови.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь; крайне редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции.

После прекращения лечения: синдром отмены, который проявляется различными симптомами, такими как рикошетная бессонница, беспокойство, тремор, повышенная потливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, дрожь, тахикардия, бред, кошмарные сновидения, галлюцинации, раздражительность; очень редко - припадки.

Передозировка:

Симптомы: различная степень угнетения ЦНС от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата. В легких случаях наблюдаются сонливость, спутанность сознания, апатия. В более серьезных случаях - атаксия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, кома.

Передозировка не представляет угрозы для жизни, если не сочетается с приемом других средств, оказывающих угнетающее действие на ЦНС (включая алкоголь). Другие факторы риска, такие как сопутствующее заболевание и ослабленное состояние пациента могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу.

Лечение: промывание желудка эффективно только, если проводится вскоре после приема препарата. При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять поддержанию деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой системы. Гемодиализ мало эффективен из-за большого V_d зопиклона. В качестве антидота можно применять флумазенил.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременный прием с алкоголем, т.к. возможно усиление седативного эффекта зопиклона.

Усиление угнетающего влияния на ЦНС возможно при одновременном назначении препарата Имован с нейролептиками, снотворными средствами, транквилизаторами, седативными средствами, антидепрессантами, опиоидными анальгетиками, противоэпилептическими препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, а также с эритромицином.

Прием препарата Имован снижает концентрацию тримипрамина в плазме и его эффект.

При одновременном назначении препарата Имован с ингибиторами изофермента CYP3A4 (эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, ритонавир) возможно повышение концентрации зопиклона в плазме.

При одновременном назначении препарата Имован с индукторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) возможно уменьшение концентрации зопиклона в плазме.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата Имован необходимо помнить, что хотя риск и минимален, но нельзя абсолютно исключить развитие привыкания к зопиклону и злоупотребление им. Риск зависимости или злоупотребления возникает в случаях нарушения дозы и продолжительности лечения; злоупотребления алкоголем и/или лекарственными средствами; приема с алкоголем или другими психотропными препаратами.

Риск развития рикошетной бессонницы и синдрома отмены после резкого прекращения приема зопиклона не может быть исключен, особенно после длительного лечения. Поэтому рекомендуют постепенно уменьшать дозу Имована и уведомлять об этом пациента.

Возможно развитие антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну. Для снижения риска проявления антероградной амнезии необходимо принимать таблетку непосредственно перед сном; обеспечить продолжительность сна не менее 6 ч.

Препарат не показан для лечения депрессии и может даже маскировать ее симптомы.

Использование в педиатрии

Не установлена безопасная и эффективная доза препарата Имован у **детей и подростков в возрасте до 18 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Из-за фармакологических свойств зопиклон способен ухудшать способность к вождению транспортных средств и работе с механизмами, поэтому в период лечения пациент должен воздерживаться от подобных видов деятельности.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** рекомендуется начинать лечение с дозы 3.75 мг, несмотря на то, что при данной патологии кумуляции зопиклона и его метаболитов не обнаружено

При нарушениях функции печени

Лечение **пациентов с нарушением функции печени** начинают с дозы 3.75 мг и, при необходимости, увеличивают ее до 7.5 мг.

Противопоказано применение при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Лечение **пациентов пожилого возраста** начинают с дозы 3.75 мг и, при необходимости, увеличивают ее до 7.5 мг.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре ниже 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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