Онириа



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:

Капли для приема внутрь в виде прозрачного бесцветного или светло-желтого раствора.

	1 мл
золпидема тартрат	10 мг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 20 мг, натрия бензоат 0.25 мг, натрия гидроксид до pH 4.0, хлористоводородная кислота до pH 4.0, вода очищенная до 1 мл.

30 мл - флаконы оранжевого стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Золпидем представляет собой снотворное средство, относящееся к группе имидазопиридинов. Отличаясь по структуре от бензодиазепинов, золпидем оказывает седативное действие, при этом анксиолитическое, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие выражено незначительно.

Эффект наступает быстро. Золпидем быстро абсорбируется из ЖКТ.

Согласно классификации аллостерические участки комплекса γ-аминомасляной кислоты (ГАМК), с которыми связываются бензодиазепины, называются со-модулирующими участками или рецепторами. К настоящему времени было идентифицировано три подтипа: ω_1 ω_2 и ω_3. В отличие от бензодиазепинов, которые неселективно связываются и активируют все три подтипа ω-рецепторов, золпидем селективно связывается с ω_1-рецептором, поэтому седативное действие препарата наблюдается при меньших дозах, чем дозы необходимые для развития миорелаксирующего, противосудорожного и анксиолитического эффекта.

ω_1-рецепторы в основном находятся в четвертом слое сенсорной коры больших полушарий, в мозжечке, варолиевом мосте и нижних бугорках четверохолмия. Золпидем показал низкое сродство к ω_2-рецепторам (поясничный отдел позвоночника, гиппокамп) и ω_3-рецепторам (определенные периферические области). Фармакологическое действие золпидема отличается от действия бензодиазепинов. Взаимодействие с ω-рецепторами приводит к открытию нейрональных ионных каналов хлора.

Укорачивает время засыпания., уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает общую продолжительность сна и улучшает его качество. Удлиняет II стадию сна и стадии глубокого сна (III и IV).

Фармакокинетика

После приема дозы 5 мг и 10 мг C_{max} составляют соответственно 59 иг/мл и 121 нг/мл, TC_{max} от 0,5-3 ч (среднее TC_{max} 1,6 ч).

При наличии еды в желудке всасывание золпидема слегка замедляется. Для ускорения наступления сна золпидем не следует принимать одновременно или непосредственно после приема пищи. Фармакокинетика золпидема остается неизменной в течение нескольких недель применения.

Биодоступность золпидема достигает 70 %, связь с белками плазмы - 92 %.

Существует линейная зависимость между дозой препарата и концентрацией золпидема в плазме.

Метаболизируется в печени с образованием трех неактивных метаболитов, которые выводятся почками (около 60%) и через кишечник (около 40%).

$T_{1/2}$ золпидема составляет от 0,7-3,5 ч (в среднем около 2,4 ч).

Общий клиренс золпидема составляет 0,26 л/ч/кг, объем распределения 0,54 л/кг.

Не индуцирует микросомальные ферменты печени. Не кумулирует.

У лиц пожилого возраста клиренс в плазме крови может снижаться без существенного увеличения $T_{1/2}$, (в среднем 3 ч), при этом C_{max} увеличивается на 50 %. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью клиренс увеличивается незначительно. У пациентов с печеночной недостаточностью увеличивается биодоступность, $T_{1/2}$ возрастает до 10 ч.

Показания к применению:

Нарушения сна:

— затрудненное засыпание;

— ранние и ночные пробуждения.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к золпидему и другим вспомогательным компонентам препарата;

— тяжелая острая или хроническая печеночная недостаточность;

— синдром апноэ во сне;

— тяжелая дыхательная недостаточность;

— I триместр беременности и период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, депрессия, алкоголизм, наркомания и другие виды зависимости, II и III триместры беременности, дыхательная недостаточность легкой и средней степени, тяжелая миастения gravis, пациенты с психическими заболеваниями.

Способ применения и дозы:

Флакон снабжен капельницей. 1 мл соответствует 25 каплям, что эквивалентно 10 мг золпидема.

Капли для приема внутрь следует принимать вместе с жидкостью (водой) непосредственно перед сном.

Продолжительность лечения должна быть как можно короче. В среднем, она должна составлять от нескольких дней до двух недель и не должна превышать 4 недели, включая период отмены. Отмена должна проходить с учетом индивидуальных особенностей пациента.

В случае длительного приема препарата для снижения возможности разьшия "рикошетной" бессонницы отмена золпидема должна проводиться постепенно (сначала снижение суточной дозы и затем отмена препарата).

Взрослые

Рекомендованная суточная доза составляет 10 мг (25 капель). Суточная доза золпидема не должна превышать 10 мг.

Побочное действие:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (> 1/10000 до <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения; частота неизвестна - на основании доступных данных определение частоты возникновения невозможно.

Частота развития большинства побочных эффектов зависит от дозы. Побочные эффекты чаще отмечаются у женщин, чем у мужчин.

Со стороны центральной и периферической нервной системы:

Часто: сонливость, ощущение опьянения, головная боль, головокружение, усиление бессонницы, антероградная амнезия (эффекты амнезии могут ассоциироваться с поведенческими реакциями), риск развития которой увеличивается пропорционально дозе, галлюцинации (в том числе зрительные и слуховые), повышенная возбудимость, «кошмарные» сновидения, эмоциональная лабильность, вертиго, атаксия.

Нечасто: мигрень, парастезии, тремор, спутанность сознания, снижение концентрации внимания (при недостаточности времени сна), раздражительность, эйфория.

Редко: агрессивность, бред, психотические расстройства, сомнамбулизм, неадекватное поведение и другие нарушения в поведении (эти реакции чаще случаются у пожилых людей).

Очень редко: гнев.

Частота неизвестна: дисфория, поведенческие расстройства, лекарственная зависимость (может развиться в том числе и при приеме терапевтических доз), при отмене препарата синдром "отмены" или "рикошетная" бессонница, снижение либидо, привыкание к препарату (снижение седативного и снотворного действия при применении в течение нескольких недель). Большинство побочных эффектов со стороны психики являются парадоксальными реакциям.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: диарея.

Нечасто: тошнота, рвота, абдоминальные боли, дисфагия, метеоризм, икота, гастроэнтерит.

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

Не очень часто: мышечная слабость, артрит.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, повышенная потливость.

Редко: бледность, отек Квинке.

Со стороны органов зрения:

Нечасто: диплопия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, цереброваскулярные расстройства, повышение и снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.

Со стороны органов дыхания:

Нечасто: бронхит, кашель, одышка.

Со стороны эндокринной системы:

Нечасто: гипергликемия.

Прочие:

Часто: чувство усталости.

Нечасто: травмы, падения (главным образом у пациентов пожилого возраста), периферические отеки, лихорадка.

При появлении любых нежелательных явлений, не перечисленных в настоящей инструкции по применению, следует обратиться к врачу.

Передозировка:

При случайной передозировке препаратом Ониpиа следует немедленно обратиться к врачу. *Симптомы в основном обусловлены угнетением ЦНС:* возможны нарушения сознания от легких форм (спутанность сознания, заторможенность) до тяжелых (вплоть до комы), атаксия, снижение артериального давления, угнетение дыхания, опасное для жизни пациента.

Лечение: если после приема чрезмерной дозы прошло менее 1 ч и пациент находится в сознании, следует попытаться вызвать рвоту. При невозможности вызвать рвоту или в случае бессознательного состояния пациента рекомендуется проведение промывания желудка. Если после случайного или преднамеренного приема чрезмерной дозы препарата, прошло более 1 ч, пациенту следует дать принять внутрь или ввести через зонд (при бессознательном состоянии) активированный уголь для уменьшения абсорбции золпидема.

При передозировке проводится симптоматическая терапия (в условиях стационара) и лечение, направленное на поддержание основных функций организма, в частности функций дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Седативные лекарственные средства не следует применять после передозировки золпидемом, даже при возникновении ажитации.

В случае тяжелой передозировки для дифференциальной диагностики и/или лечения следует рассмотреть вопрос о введении флумазенила в условиях стационара (антагонист бензодиазепиновых рецепторов), однако следует помнить, что подавление бензодиазепиновых рецепторов может вызвать неврологические нарушения (судороги), особенно у больных эпилепсией. Золпидем не выводится с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Ониpиа противопоказан в I триместре беременности. В случае необходимости назначения препарата Ониpиа во II и III триместрах беременности следует тщательно оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и новорожденного. В исследованиях на животных не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Женщин репродуктивного возраста, принимающих препарат, следует предупредить о необходимости обратиться к врачу в случае планируемой или наступившей беременности, а во время лечения препаратом Ониpиа пациентки должны применять надежные методы контрацепции.

В случае приема золпидема в конце беременности или во время родов (даже в низких дозах) возможно развитие у новорожденного гипотермии, преходящего угнетения дыхания или апноэ, аксиальной гипотонии, снижения артериального давления, а также нарушений сосания.

Кроме того, у детей, рожденных матерями, которые в конце беременности длительно принимали седативные/снотворные препараты, может сформироваться физическая зависимость, и имеется риск развития синдрома «отмены» в постнатальном периоде. Золпидем проникает в грудное молоко, поэтому противопоказан к применению в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Ониpиа в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Перед приемом препарата пациент должен сообщить врачу о всех лекарственных препаратах, которые он принимает, включая отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуемые комбинации: этанол усиливает седативное действие золпидема.

Комбинации, требующие осторожности при применении: лекарственные средства (ЛС), угнетающие ЦНС (нейролептики, барбитураты, другие снотворные средства, анксиолитики/седативные, антидепрессанты с седативным действием, наркотические анальгетики, противокашлевые средства центрального действия), противоэпилептические средства, ЛС для общей анестезии, блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, гипотензивные средства центрального действия; баклофен; талидомид; пизотифен - усиление угнетающего действия на ЦНС и риск угнетения дыхания. Бупренорфин - риск угнетения дыхания.

Кетоконазол (мощный ингибитор изофермента CYP3A4) в дозе 200 мг 2 раза в сутки, а также ритонавир увеличивают $T_{1/2}$, площадь под кривой "концентрация-время" и снижают клиренс золпидема (возможно усиление седативного действия золпидема).

Итраконазол (ингибитор изофермента CYP3A4) - незначительное, клинически незначимое изменение фармакокинетики и фармакодинамики золпидема.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание:

Рифампицин (индуктор изофермента CYP3A4) ускоряет метаболизм, снижает концентрацию и, как следствие, эффективность золпидема.

Флумазенил устраняет снотворное действие золпидема.

Особые указания и меры предосторожности:

Во всех случаях перед назначением снотворного следует устанавливать причину нарушений сна и проводить коррекцию (в том числе и медикаментозную) лежащих в их основе причин. Сохранение бессонницы в течение 7-14 дней лечения указывает на наличие первичных психических расстройств и/или нарушений со стороны нервной системы. Поэтому для выявления этих нарушений необходимо регулярно проводить переоценку состояния пациента.

Психические заболевания

Снотворные, такие как золпидем, не рекомендуются в качестве основного лечения при психических заболеваниях.

Депрессия

Применение золпидема у пациентов с симптомами депрессии, как и других препаратов с седативным/снотворным действием, требует соблюдения особой осторожности. Таким пациентам должно проводиться лечение депрессии и не следует назначать бензодиазепины и близкие им по эффектам препараты в монотерапии в связи с тем, что эти препараты могут маскировать симптомы депрессии, которая на их фоне может продолжать развиваться с сохранением или усилением суицидальных тенденций. В связи с тем, что причиной бессонницы может быть депрессия, то в случае сохранения упорной бессонницы следует проводить повторную оценку психического состояния пациента с целью выявления возможной депрессии.

Амнезия

Седативные/снотворные препараты, такие как золпидем, могут вызвать антероградную амнезию. Это состояние наиболее часто наблюдается через несколько часов после приема препарата и поэтому для снижения риска его развития, пациенты должны иметь условия для непрерывного 8-часового сна.

Психические и «парадоксальные» реакции

Как известно при применении седативных/снотворных, в т.ч. и золпидема, могут возникать следующие состояния: усиление бессонницы, ночные кошмары, ажитация, нервозность, бред, галлюцинации, спутанность сознания и ониризм, психотические симптомы, расторможенность с импульсивностью, эйфория, повышенная возбудимость, антероградная амнезия, повышенная внушаемость, агрессивность.

Эти реакции могут сопровождаться следующими потенциально опасными для пациента или окружающих поведенческими расстройствами: необычным для пациента поведением с явлениями автоматизма, аутоагрессией или агрессией по отношению к окружающим, с последующей амнезией.

При возникновении этих эффектов прием золпидема должен быть прекращен. Вероятность возникновения этих эффектов выше у пациентов пожилого возраста.

Сомнамбулизм и связанное с ним сложное поведение

У некоторых лиц бензодиазепины и близкие им препараты могут вызывать синдром комбинированных расстройств сознания, поведения и памяти разной степени выраженности. У пациентов, получающих золпидем, наблюдалось хождение во сне и другое связанное с ним сложное поведение: управление автомобилем в полусонном состоянии, приготовление и прием пищи, звонки по телефону, совершение полового акта при неполном пробуждении с амнезией этих действий. Прием алкоголя и других препаратов с угнетающим ЦНС действием совместно с золпидемом, а также прием золпидема в дозах, превышающих рекомендованную дозу, по-видимому, увеличивает риск возникновения такого поведения. Если пациент сообщает о эпизоде(ах) такого поведения прием препарата

Онириа следует прекратить.

Привыкание

После курсового приема в течение нескольких недель седативных/снотворных препаратов, подобных золпидему, возможно некоторое снижение их седативного и снотворного эффектов.

Формирование зависимости

Применение бензодиазепинов и близких им по эффектам препаратов, особенно продолжительное, может привести к формированию физической и/или психической зависимости. Риск возникновения зависимости увеличивается при увеличении дозы препарата и продолжительности лечения, он также выше у пациентов с алкоголизмом или злоупотреблением другими лекарственными препаратами и нелекарственными веществами в анамнезе. Такие пациенты при получении снотворных должны находиться под особенно тщательным наблюдением.

Однако зависимость может возникать и при применении терапевтических доз и/или у пациентов без индивидуальных факторов риска.

При применении препарата Онириа в терапевтических дозах зависимости от препарата наблюдается крайне редко.

В случае возникновения зависимости от препарата Онириа при прекращении его приема возможно развитие синдрома "отмены", часто встречающимися симптомами которого являются: бессонница головная боль и миалгия, дисфория, тревога, напряженность мышц и раздражительность. Реже (в более тяжелых случаях синдрома "отмены") наблюдаются ажитация или даже эпизоды спутанности сознания, дереализация, деперсонализация, онемение и парестезия конечностей, чрезмерная чувствительность к свету, шуму, физическому контакту, галлюцинации и судороги.

Синдром "отмены" может наблюдаться в течение нескольких дней после прекращения лечения препаратом Онириа. При приеме золпидема (как и других бензодиазепинов короткого действия) возможно возникновения симптомов синдрома "отмены" в интервале между двумя приемами, особенно в высоких дозах.

Вне зависимости от показаний к применению комбинация золпидема с бензодиазепинами увеличивает риск развития зависимости. Имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом.

"*Рикошетная*" *бессонница*

Преходящий синдром при отмене лечения снотворными в виде возвращения бессонницы в усиленной форме. Он может сочетаться с другими реакциями, включая изменения настроения, беспокойство и дисфорию. Важно, чтобы пациент был предупрежден о возможности феномена «рикошета», что уменьшит тревогу по поводу возникновения таких симптомов при прекращении приема препарата.

Риск кумуляции

Бензодиазепины и родственные соединения остаются в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения. У пациентов пожилого возраста или у пациентов с недостаточностью функции печени возможно значительное увеличение $T_{1/2}$, что может приводить к кумуляции золпидема при его повторном приеме. Исходя из особенностей фармакокинетики золпидема, при почечной недостаточности кумуляция не ожидается.

Применение у пациентов пожилого возраста

При назначении бензодиазепинов и родственных им соединений пациентам пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность в связи с опасностью развития седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями.

Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом Онириа необходимо соблюдать осторожность при управлении транспоргными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Если после приема препарата Онириа продолжительность сна не была достаточной, то возрастает риск нарушений психомоторных реакций, что может представлять дополнительную опасность при управлении транспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести.

Применение в пожилом возрасте

При назначении бензодиазепинов и родственных им соединений пациентам пожилого возраста необходимо

соблюдать осторожность в связи с опасностью развития седативного и/или миорелаксирующего эффектов, которые могут привести к падениям с серьезными последствиями.

Пациентов следует всегда предупреждать о рекомендованной продолжительности лечения, которая определяется видом бессонницы.

Применение в детском возрасте

Противопоказано деятм до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте. Хранить 60 суток после первого вскрытия флакона. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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