Релаксон



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, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
зопиклон	7.5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лактоза (сахар молочный), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), крахмал картофельный, магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон), метилоксипропилцеллюлоза, тальк, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Зопиклон является снотворным средством из группы циклопирролонов, структурно отличающихся от бензодиазепинов и барбитуратов. Он обладает следующими фармакологическими свойствами: снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим. Эти эффекты связаны с его действием на рецепторы ЦНС, относящиеся к макромолекулярному комплексу ГАМК, модулируя открытие каналов для ионов хлора, в результате чего происходит усиление тормозного влияния ГАМК и торможение межнейронной передачи в различных отделах ЦНС.

Зопиклон обладает свойством укорачивать время до засыпания и урежать частоту ночных пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения. Практически не вызывает постсомнических нарушений: отсутствуют ощущения разбитости и сонливости на утро следующего дня.

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

Фармакокинетика

Абсорбция

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.

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 и N -десметиловый метаболит. $T_{1/2}$ составляет приблизительно 4.5 и 7.4 ч соответственно.

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

Отдельные группы больных

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 со ответствии с уменьшением процесса деметилирования.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Бессонница

Противопоказания:

— гиперчувствительность к зопиклону или другим компонентам препарата;

— тяжелая миастения;

— выраженная дыхательная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— синдром "ночного" апноэ;

— беременность и период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Лечение должно быть по возможности коротким и не превышать четыре недели. Удлинение сроков лечения свыше максимально допустимых проводят после повторной оценки состояния больного. Препарат принимают перед сном.

Длительность лечения.

Преходящая бессонница: от 2 до 5 дней.

Ситуационная бессонница: от 2 до 3 недель.

Хроническая бессонница: длительность курсового лечения определяется после консуль тации со специалистом.

Рекомендуемая доза для **взрослых** – 7.5 мг (1 таб). Максимальная доза составляет 15 мг.

Лечение **пожилых пациентов и пациентов с нарушенной функцией печени** или хронической легочной недостаточностью начинают с дозы 3.75 мг (1/2 таб.) и, при необходимости, увеличивают до 7.5 мг.

Хотя в случаях **почечной недостаточности** кумуляции зопиклона и его метаболитов не было обнаружено, у таких больных рекомендуют начинать лечение с дозы 3.75 мг.

Побочное действие:

Наиболее частый побочный эффект, наблюдаемый при назначении зопиклона - горький вкус во рту, также могут быть:

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения;

Со стороны пищеварительной системы: расстройства пищеварения: диспепсия, тошнота, сухость во рту.

Аллергические кожные реакции типа зуда и высыпаний, крайне редко встречаются ангионевротические и анафилактические реакции.

Психические и парадоксальные реакции: редко - ночные кошмары, раздражительность, замешательство, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение с возможным развитием амнезии.

После прекращения лечения в редких случаях могут наблюдаться синдром "отмены " и рикошетная бессонница.

Были отмечены единичные случаи незначительного повышения в сыворотке крови трансаминаз и/или щелочной фосфатазы.

Передозировка:

Передозировка обычно проявляется в виде симптомов различной степени угнетения ЦНС от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата.

Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять дыхательной и сердечно-сосудистой функциям.

Гемодиализ имеет малую значимость из-за большого объема распределения зопиклона. Флумазенил может быть использован как антидот.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется использовать препарат во время беременности и назначать кормящим матерям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременный прием с алкоголем, так как седативный эффект зопиклона может усилиться.

Усиление угнетающего влияния на ЦНС может встречаться в случаях одновременного назначения с нейролептиками, снотворными средствами, транквилизаторами, седативными средствами, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противоэпилептическими препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, а также эритромицином. Прием препарата снижает концентрацию тримипрамина в плазме.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с ночными приступами бронхиальной астмы в сочетании с препаратами метилксантинового ряда (теофиллин) зопиклон урежает приступы астмы в ранние предутренние часы, уменьшает их интенсивность и продолжительность. При назначении зопиклона необходимо помнить, что, хотя риск и минимален, но нельзя абсолютно исключить развитие привыкания к препарату и злоупотребление им. Риск зависимости или злоупотребления возникает в случаях:

— нарушения дозы и продолжительности лечения;

— злоупотребления алкоголем и/или лекарственными средствами;

— совместное использование с алкоголем или другими психотропными препаратами.

Рикошетная бессонница и синдром "отмены "

Риск таких явлений после резкого прекращения зопиклона не может быть исключен, особенно после длительного лечения. Поэтому рекомендуют постепенно уменьшать дозировку и уведомлять об этом больного.

Амнезия

Может встречаться антероградная амнезия, 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.

Депрессия

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

Использование у детей

Безопасная и эффективная доза зопиклона не была установлена у **детей и молодых людей до 18 лет**.

Влияние на способность к вождению и управлению транспортом

Из-за своих фармакологических свойств зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность к вождению и управлению транспортом, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому в период лечения необходимо быть предельно осторожным, либо воздерживаться от деятельности данного рода.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: тяжелая печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст до 18 лет**.**

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте. Срок годности: 3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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