Санвал



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 светло-розового цвета; круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
золпидема тартрат	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 55 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 42.4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4.8 мг, повидон - 1.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 400 мкг, магния стеарат - 600 мкг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 1.28 мг, гипролоза - 1.28 мг, макрогол 400 - 400 мкг, тальк - 200 мкг, краситель железа оксид красный - 8 мкг, титана диоксид - 832 мкг, воск карнаубский - 90 мкг.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
золпидема тартрат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 42.4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4.8 мг, повидон - 1.8 мг, кремния диоксид коллоидный - 400 мкг, магния стеарат - 600 мкг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 1.28 мг, гипролоза - 1.28 мг, макрогол 400 - 400 мкг, тальк - 200 мкг, титана диоксид - 840 мкг, воск карнаубский - 90 мкг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Снотворный препарат, относящийся к группе имидазопиридинов. Оказывает седативное действие, при этом анксиолитическое, центральное миорелаксирующее и противосудорожное действие выражены незначительно.

Возбуждает бензодиазепиновые ω-рецепторы в альфа-субъединице GABA-рецепторных комплексов, локализованных в области IV пластинки сенсорно-моторных зон коры, ретикулярных отделов черной субстанции, зрительных бугров вентрального таламического комплекса, моста, бледного шара и др. Взаимодействие с ω-рецепторами приводит к открытию нейрональных ионоформных каналов для ионов хлора.

Применение препарата 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).

Снотворный эффект развивается быстро. Не вызывает сонливости в течение дня.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь золпидем быстро абсорбируется из ЖКТ. Время достижения C_{max} в плазме крови составляет 0.5 - 3 ч. Биодоступность золпидема достигает 70%.

Существует линейная зависимость между величиной дозы препарата и его концентрациями в плазме.

Связывание с белками плазмы составляет 92%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием трех неактивных метаболитов. Не индуцирует ферменты печени.

Метаболиты выводятся с мочой (56%) и с калом (37%). $T_{1/2}$ составляет 0.7 - 3.5 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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%.

При выраженных нарушениях функции почек клиренс увеличивается незначительно.

При нарушениях функции печени биодоступность увеличивается, $T_{1/2}$ возрастает до 10 ч.

Показания к применению:

Нарушения сна:

— затрудненное засыпание;

— ранние и ночные пробуждения.

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к золпидему.

С *осторожностью* следует назначать Санвал при хронических обструктивных заболеваниях легких (в стадии обострения), дыхательной недостаточности, миастении, печеночной/почечной недостаточности, алкоголизме, злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости в анамнезе, депрессии.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

Обычная суточная доза составляет 10 мг перед сном; при необходимости дозу можно увеличить до 15 мг, однако, она не должна превышать 20 мг.

Для **пациентов в возрасте старше 65 лет** и при **нарушениях функции печени** начальная доза составляет 5 мг; при необходимости ее можно повысить до 10 мг.

Санвал следует принимать непосредственно перед сном. Курс лечения не должен превышать 4 недели.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто (>1%) - боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны ЦНС: головная боль, спутанность сознания, нарушения памяти, сонливость, нарушения координации движений, эйфория, кошмарные сновидения, головокружение и диплопия; редко (<1%) - возбуждение, галлюцинации, парестезии, ступор.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: редко (<1%) - потливость, бледность, ортостатическая гипотензия.

При длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости.

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

Передозировка:

Симптомы: нарушения сознания (от сонливости до комы), подавление дыхания, снижение АД.

Лечение: промывание желудка, в качестве антидота рекомендуется применение флумазенила. Даже при выраженном возбуждении недопустимо введение любых седативных лекарственных средств. Гемодиализ малоэффективен. При необходимости проводят симптоматическую терапию в условиях стационара.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять Санвал при беременности и в период грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* по изучению репродукции на животных не было выявлено риска неблагоприятного действия на плод.

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата Санвал при беременности не проводилось.

Пациентка должна быть предупреждена о том, что если она планирует беременность или забеременела во время лечения Санвалом, и если она кормит ребенка грудью, следует обязательно сообщить об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении Санвала и средств, угнетающих ЦНС, например, опиоидных анальгетиков, противокашлевых препаратов, нейролептиков, снотворных (барбитуратов), некоторых транквилизаторов и антидепрессантов, антигистаминных препаратов, клонидина, может усиливаться их угнетающее действие на ЦНС.

Флумазенил устраняет снотворное действие Санвала.

Анксиолитические средства (транквилизаторы) производные бензодиазепина, применяемые на фоне приема Санвала, повышают риск развития лекарственной зависимости.

Санвал при одновременном применении усиливает действие имипрамина и хлорпромазина и удлиняет $T_{1/2}$ хлорпромазина (хлорпромазин усиливает сонливость и частоту возникновения антероградной амнезии), снижает C_{max} имипрамина.

Кетоконазол и ритонавир могут усиливать седативное действие Санвала, т.к. они снижают метаболизм и клиренс золпидема.

Рифампицин, наоборот, снижает концентрацию золпидема в плазме и, следовательно, его действие (возможно, из-за усиления метаболизма).

Алкоголь усиливает угнетающее действие Санвала на ЦНС.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с угнетающим действием на ЦНС и быстрым наступлением эффекта Санвал следует принимать непосредственно перед сном.

Несмотря на то, что клинические исследования не выявили подавляющего действия золпидема на дыхание, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушениями дыхательной функции. Санвал, также как и препараты группы бензодиазепинов, может вызывать нарушения дыхания у пациентов, страдающих апноэ во сне.

Золпидем может дополнительно снижать тонус мышц у пациентов с миастенией, поэтому такие пациенты в период лечения Санвалом должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами, подверженными депрессии, так как риск суицидального поведения на фоне применения Санвала возрастает.

При длительном применении Санвала увеличивается риск развития привыкания. Длительность приема снотворных препаратов следует ограничивать, как правило, до 2-3 недель. Пациент должен быть предупрежден, что если в течение этого времени сон не улучшится, следует снова обратиться к врачу.

При применении в рекомендуемых дозах более 4 недель отмена лечения должна проводиться постепенно.

В период лечения Санвалом следует воздерживаться от приема алкоголя.

Использование в педиатрии

Препарат не назначают **детям в возрасте до 15 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения Санвалом следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать Санвал при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать Санвал печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов в возрасте старше 65 лет** и при **нарушениях функции печени** начальная доза составляет 5 мг; при необходимости ее можно повысить до 10 мг.

Применение в детском возрасте

Препарат не назначают **детям в возрасте до 15 лет**.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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