СОМНОЛ

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Зопиклон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны; на поперечном разрезе - ядро белого цвета.

	1 таб.
зопиклон	7.5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный - 152.3 мг, крахмал картофельный высушенный - 4.25 мг, магния стеарат - 1.7 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 1.7 мг, кремния диоксид - 2.55 мг.

Состав оболочки: краситель 33G28707 Опадрай белый (гипромеллоза - 40%, лактозы моногидрат - 24%, макрогол 3000 - 22%, титана диоксид - 8%, триацетин - 2.6%).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Снотворный препарат, производное циклопирролона. Обладает снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим действием. Данный спектр действия связан с влиянием зопиклона на рецепторы ЦНС, относящиеся к макромолекулярному комплексу GABA, и модулированием открытия каналов для ионов хлора.

Зопиклон обладает способностью уменьшать время засыпания и частоту ночных и ранних пробуждений, увеличивает

продолжительность сна, способствует улучшению качества сна и пробуждения.

Эти эффекты сочетаются с характерным электроэнцефалографическим профилем, который отличается от такового, регистрируемого при приеме бензодиазепинов. При бессоннице зопиклон сокращает I фазу, продлевает II фазу сна и сохраняет или продлевает стадии глубокого сна (III и V) и парадоксального (быстрого) сна. Сон наступает в течение 30 мин и продолжается 6-8 ч.

Применение зопиклона в течение 4 недель не вызывает значимой рикошетной бессонницы, а также ускользания снотворного эффекта (при приеме в течение до 17 недель).

Препарат относится к списку № 1 сильнодействующих веществ ПККН.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь зопиклон быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 1,5-2 ч и составляют приблизительно 30 нг/мл и 60 нг/мл после приема внутрь 3,75 мг и 7,5 мг соответственно. Абсорбция зопиклона не зависит от пола, а также от приема пищи.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови является слабой (составляет примерно 45 %) и ненасыщаемой. Риск взаимодействия с другими препаратами на уровне связи с белком является очень низким. Зопиклон быстро распределяется из системного кровотока. Объем распределения составляет 91,8-10,4 литра. Зопиклон легко проходит через ГЭБ.

Концентрации зопиклона в грудном молоке подобны таковым в плазме. Поступление зопиклона в организм ребенка вместе с грудным молоком не превышает 1 % от дозы, принятой матерью в течение 24 ч.

Метаболизм

После повторных применений кумуляция зопиклона и его метаболитов не происходит. Межиндивидуальные отличия незначительные.

Основными метаболитами являются производное N -оксида (фармакологически активный) и N-деметиловый метаболит (фармакологически неактивный). Период полувыведения составляет приблизительно 4,5 и 7,4 часа соответственно. *Выведение*

В рекомендуемых дозах период полувыведения неизмененного зопиклона составляет приблизительно 5 часов. Низкие значения почечного клиренса неизмененного зопиклона (8,4 мл/мин) по сравнению с его плазменным клиренсом (232 мл/мин) указывают на то, что клиренс зопиклона является преимущественно метаболическим.

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 периода полувыведения приблизительно до 7 часов, кумуляции зопиклона в плазме не было выявлено даже при многократном применении.

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

У больных циррозом печени: в связи с уменьшением процесса деметилирования приблизительно на 40 % уменьшается плазменный клиренс зопиклона, поэтому необходимо приспособление дозы

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 дыхательная недостаточность;

— тяжелая псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis);

— тяжелая острая и хроническая печеночная недостаточность;

— синдром апноэ во время сна;

— период лактации (грудное вскармливание);

— возраст до 18 лет;

— врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы lapp, мальабсорбция глюкозы-галактозы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: у лиц с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью в анамнезе, пациентов, одновременно принимающих алкоголь или другие психотропные препараты (повышенный риск развития зависимости или злоупотребления).

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь.

Препарат следует применять, по возможности, кратковременно, не превышая 4 недели, включая период снижения дозы. Увеличение продолжительности лечения более максимально допустимого срока проводят после повторной оценки состояния пациента.

Лечение всегда следует начинать с наименьшей эффективной дозы и никогда не превышать максимальную дозу.

Препарат следует принимать непосредственно перед отходом к ночному сну

Взрослым в возрасте до 65 лет - 7.5 мг (1 таб.) 1 раз/сут.

Пациентам с нарушением функции почек лечение рекомендуется начинать с дозы 3.75 мг (1/2 таб.) 1 раз/сут, хотя кумуляция зопиклона или его метаболитов в случае почечной недостаточности не отмечена.

Пациентам с нарушением функции печени лечение начинают с дозы 3.75 мг 1 раз/сут, поскольку элиминация препарата у этой категории пациентов снижена. При необходимости дозу можно осторожно увеличивать до 7.5 мг 1 раз/сут, принимая во внимание чувствительность пациента к препарату.

Пациентам с дыхательной недостаточностью назначают по 3.75 мг 1 раз/сут.

У **пациентов пожилого возраста старше 65 лет** лечение начинают с дозы 3.75 мг 1 раз/сут. В случае необходимости дозу можно постепенно увеличивать, принимая во внимание индивидуальную чувствительность пациента.

Во всех случаях суточная доза препарата не должна превышать 7.5 мг.

Длительность лечения

Преходящая бессонница: от 2 до 5 дней.

Ситуационная бессонница: от 2 до 3 недель.

Хроническая бессонница: длительность курсового лечения определяется после консультации со специалистом.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - горький или металлический вкус во рту; возможно - расстройства пищеварения (диспепсия, тошнота, сухость во рту), незначительное повышение в сыворотке крови активности трансаминаз и/или ЩФ.

Со стороны нервной системы: возможно при пробуждении - сонливость, головокружение, головная боль, депрессия, агрессивность, антероградная амнезия, эйфория и нарушение координации движений. Психические и парадоксальные реакции - кошмарные сновидения, замешательство, галлюцинации и поведенческие изменения, например, раздражительность, спутанность сознания, подавленное настроение, неадекватное поведение, которое, возможно,
связано с амнезией, сомнамбулизм (снохождение), нарушение либидо (эти побочные явления чаще наблюдаются у лиц пожилого возраста, но тяжелыми бывают редко).

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, анафилактические реакции и/или ангионевротический отек.

При прекращении терапии: возможно возникновение рикошетной бессонницы (частое пробуждение, возобновление бессонницы или ее усиление) или появление лекарственной зависимости, но обычно это бывает после длительного применения; очень редко - судороги.

Передозировка:

Симптомы различной степени угнетения ЦНС от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата. В легких случаях - сонливость, спутанность сознания, апатия; в более серьезных случаях - атаксия, летаргия, гипотония, угнетение дыхания и кома. Редко - AV-блокада. Обычно такое угнетение ЦНС не угрожает жизни пациента. Однако при совместном применении Сомнола с алкоголем или другими средствами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС, передозировка может быть тяжелой и опасной для жизни пациента. Другие факторы риска, такие как сопутствующее заболевание и ослабленное состояние пациента, могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу.

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка в течение 1 ч после передозировки. В случае выраженного угнетения ЦНС флумазенил можно применять в качестве антидота (не использовать в случае сочетанной передозировки с другими лекарственными средствами и в качестве диагностического средства при передозировке неизвестных лекарственных средств для постановки или исключения диагноза интоксикации бензодиазепинами). При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Необходим контроль жизненно важных функций организма (дыхательной, сердечно-сосудистой). Гемодиализ мало эффективен из-за большого V_d зопиклона.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Из-за отсутствия клинических данных не рекомендуется применение препарата в первые 3 месяца беременности. В случае необходимости применения препарата в последние 3 месяца беременности, по возможности, следует назначать минимальную эффективную дозу.

Применение зопиклона в III триместре беременности может вызвать у новорожденного признаки гипотермии, гипотонию, угнетение дыхания и сонливость. В течение первых дней жизни может проявиться абстинентный синдром.

При назначении препарата **женщинам репродуктивного возраста**, пациентки должны быть предупреждены о необходимости обратиться к врачу, чтобы принять решение о прекращении применения лекарства при подозреваемой или планируемой беременности.

Известно, что зопиклон выделяется с грудным молоком. Применение препарата кормящей матерью может вызвать седативный эффект у ребенка (слабость, сниженный тонус). Поэтому в период грудного вскармливания применение Сомнола следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременный прием с алкоголем, т.к. алкоголь усиливает седативное действие Сомнола.

Усиление угнетающего влияния на ЦНС может встречаться в случаях одновременного назначения с антипсихотическими (нейролептическими) средствами, снотворными, транквилизаторами, седативными средствами, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противосудорожными средствами, анестетиками, а также блокаторами гистаминовых H_1-рецепторов, обладающими седативным эффектом. Перед совместным применением Сомнола с данными препаратами следует тщательно взвесить ожидаемую пользу и риск проводимой терапии.

Сомнол снижает концентрацию тримипрамина в плазме и его эффект.

Совместное применение препаратов, аналогичных производным бензодиазепина, и наркотических анальгетиков, включая опиаты и производные морфина (анальгезирующие средства, средства против кашля и терапия замены), может привести к усилению эйфории и повышению риска развития лекарственной зависимости.

При одновременном применении с клозапином возможно повышение риска шока с остановкой дыхания и/или сердца.

Совместное применение Сомнола с наркотическими анальгетиками и барбитуратами может вызвать риск угнетения дыхания. В случае передозировки возможен летальный исход.

Действие сходных с производными бензодиазепина лекарственных средств усиливается, если они применяются в сочетании с ингибиторами печеночных ферментов, особенно цитохрома P450 (например, с антибиотиком эритромицином, противогрибковыми препаратами итраконазолом, кетоконазолом).

Однако одновременное применение карбамазепина, фенитоина или рифампицина (усиливают активность печеночных ферментов) снижает терапевтический эффект Сомнола.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с нарушением функции печени или почек, а также у пациентов пожилого возраста старше 65 лет и пациентов с дыхательной недостаточностью Сомнол следует применять с осторожностью (рекомендуется снижение доз).

Всегда следует выяснить причину бессонницы и перед назначением снотворного средства необходимо устранить возможные вызывающие ее факторы.

Бензодиазепины и их аналоги не являются препаратами первого выбора при лечении психозов.

Риск развития зависимости

Во избежание возможного развития лекарственной зависимости курс лечения не должен превышать 4 недели.

Хотя риск минимален, нельзя абсолютно исключить развитие привыкания к препарату и злоупотребление им. Риск зависимости или злоупотребления возникает в случаях:

- превышения дозы и увеличения продолжительности лечения;

- злоупотребления алкоголем и/или другими лекарственными средствами;

- применения с алкоголем или другими психотропными препаратами;

- наличия тревожности.

При назначении препарата пациентам с указаниями в анамнезе на чрезмерное употребление алкоголя и/или зависимость от лекарственных средств и пациентам с изменениями личности следует иметь в виду, что риск развития зависимости у них повышен. Эти пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем.

Синдром отмены и рикошетная бессонница

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

Если у пациента возникла физическая зависимость от данного препарата, внезапное прекращение его применения может привести к развитию синдрома отмены, для которого характерны следующие симптомы: бессонница, головная боль, мышечная боль, беспокойство, напряженность, возбуждение, нарушения сознания и раздражительность. В более тяжелых случаях могут наблюдаться следующие симптомы: нарушение восприятия реальности, деперсонализация, потеря чувствительности и онемение конечностей, повышенная чувствительность к шуму, свету и физическому контакту, галлюцинации и эпилептические судороги. Если длительность лечения не превышает 4 недель, возникновение симптомов отмены при прекращении применения лекарства маловероятно. Тем не менее, рекомендуется постепенное прекращение лечения.

При прекращении приема препарата может развиться преходящий синдром рикошетной бессонницы с усиленным возобновлением симптомов, из-за которых было начато лечение; часто это тяжелая бессонница в сочетании с одним из упомянутых выше симптомов отмены. Данный синдром в основном проявляется при внезапном прекращении длительной терапии или при употреблении доз, превышающих рекомендованные дозы. Поэтому следует избегать внезапного прекращения приема препарата. Дозу препарата следует снижать постепенно, проинформировав пациента о возможности возникновения и мерах предупреждения развития рикошетной бессонницы.

Амнезия

Может встречаться антероградная амнезия, если после приема таблетки вечером пациент все-таки просыпается ночью или не может уснуть, или в случае, если отложен отход ко сну. Для снижения риска проявления антероградной амнезии необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед сном;

- обеспечить продолжительность сна не менее 7-8 ч.

Депрессия

Препарат не показан для лечения депрессии и может даже маскировать ее симптомы. Если бессонница связана с депрессией, то перед применением препарата Сомнол ее следует предотвратить. Сомнол нельзя применять в качестве монотерапии для лечения депрессии и вызванной ею тревоги, поскольку они могут побудить к самоубийству.

Другие психические и парадоксальные реакции

У отдельных пациентов во время применения бензодиазепинов и их аналогов могут возникать парадоксальные реакции:

- усиление бессонницы и кошмарных сновидений;

- нервозность, раздражительность, возбуждение, агрессивность и приступы гнева;

- делирий, галлюцинации, онирический делирий, психотические симптомы, неадекватное поведение и другие поведенческие расстройства.

Эти симптомы чаще всего могут проявляться у пожилых людей. Если это происходит, терапию следует прекратить.

Сомнамбулизм и связанное с ним поведение

У пациентов, которые принимали зопиклон и полностью не пробудились, отмечалось снохождение и другое аналогичное поведение, например, "вождение автомобиля", приготовление и прием пищи или разговор по телефону с последующей амнезией такого поведения. Употребление алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС одновременно с зопиклоном повышает риск развития такого поведения, также как применение зопиклона в дозах, превышающих максимальные рекомендованные дозы. Прекращение терапии у пациентов, которые сообщают о таком поведении, должно быть строго взвешено.

Вспомогательные вещества

Оболочка таблетки препарата Сомнол содержит краситель, в состав которого входит лактоза, поэтому пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы lapp или мальабсорбцией глюкозы-галактозы данный препарат противопоказан.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения зопиклона у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Сомнол относится к группе седативных средств, вызывающих сонливость, поэтому после приема препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами или выполнения работы оператора различных устройств и механизмов.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушениями функции почек** рекомендуют начинать лечение с дозы 3.75 мг, хотя кумуляция зопиклона или его метаболитов у этой категории больных не отмечена.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при тяжелой недостаточности функции печени. **Пациентам с нарушением функции печени** препарат назначают в начальной дозе 3.75 мг и при необходимости увеличивают до 7.5 мг.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста старше 65 лет** лечение начинают с дозы 3.75 мг 1 раз/сут. В случае необходимости дозу можно постепенно увеличивать, принимая во внимание индивидуальную чувствительность пациента.

Условия хранения:

Препарат входит в Список № 1 сильнодействующих веществ ПККН.

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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