

[Инструкция Золсана таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг №60 \(10x6\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

## Золсана таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг №60 (10x6)



**Действующее вещество:** Золпидем

**Лекарственная форма:** Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа:** Снодійні засоби.

### Состав

*Действующее вещество:* zolpidem; бис[N,N-диметил-2-[6-метил-2-(4-метилфенил)имидазо[1,2-a]-пиридин-3-ил]ацетамида] гидро(2R,3R)-дигидроксипутандиоат;

1 таблетка содержит золпидему гемитартрату 5 мг или 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 400.

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Фармакотерапевтическая группа

Средства подобные бензодиазепина. Золпидем.

Код АТС. N05C F02.

### Показания

Кратковременное лечение бессонницы.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая печеночная недостаточность, синдром ночных апноэ, тяжелая дыхательная недостаточность, миастения, хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация, период лактации, возраст до 18 лет.

### Способ применения и дозы

Курс лечения должен быть как можно короче: от нескольких дней до 2 недель. Максимальная продолжительность лечения составляет 4 недели, что включает период постепенной отмены

препарата. В исключительных случаях возможно увеличение продолжительности лечения.

Курс лечения устанавливает врач в зависимости от течения заболевания и состояния пациента. Принимают препарат внутрь, непосредственно перед сном. Рекомендуемая доза для взрослых – 10 мг в сутки, для лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов с особой чувствительностью к золпидему и пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести – 5 мг 1 раз в сутки. При неадекватной клинической реакции и при нормальной переносимости препарата дозу можно увеличить до 10 мг. Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

## **Побочные реакции**

Чаще всего наблюдаются сонливость, головная боль, головокружение, снижение эмоциональности, снижение внимания, спутанность сознания, вертиго, желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота), двоение в глазах, кожная сыпь, амнезия.

Возможна антероградная амнезия, особенно при применении более высоких доз препарата, что сопровождается неадекватным поведением. Возможно возникновение депрессии или усиление ее проявлений. У пациентов пожилого возраста часто возникают парадоксальные психические реакции: беспокойство, агитация, раздражительность, агрессивность, навязчивые идеи, гнев, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, нарушения поведения.

Иногда возникает усталость, слабость в мышцах, атаксия.

Редко наблюдается снижение либидо. Эти симптомы иногда появляются в начале лечения и исчезают при повторном приеме препарата.

Прием препарата, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию физической зависимости: прекращение приема препарата может сопровождаться синдромом отмены.

Возможно возникновение психической зависимости, а также злоупотребления препаратом.

## **Передозировка**

Симптомы передозировки: атаксия, брадикардия, нарушение зрения, головокружение, сонливость, тошнота, нарушение дыхания, неукротимая рвота, неадекватное поведение, судороги, потеря сознания, обратимая кома. Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, поддерживающая, симптоматическая терапия (необходимо постоянно контролировать функции дыхания и сердечно-сосудистой системы), отказ от любых седативных средств, даже в условиях возбужденного состояния пациента.

Золпидем не выводится из организма путем диализа.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Через недостаточность данных о безопасности применения золпидему в период беременности и кормления грудью, препарат не рекомендуется назначать беременным женщинам, особенно в первый триместр беременности. При назначении препарата женщине детородного возраста следует предупредить о необходимости прекращения приема препарата и информирования врача в случае, если она решила забеременеть.

При необходимости применения препарата во время поздней фазы беременности или при родах, у новорожденного ребенка могут наблюдаться вызвана фармакологическим действием

препарата гипотермия, гипотензия, умеренное угнетение функции дыхания.

## **Дети**

У новорожденного ребенка, мать которого применяла препарат во время последнего периода беременности, возможно развитие синдрома отмены вследствие развития физической зависимости.

## **Особые меры безопасности**

В результате лечения препаратом у пациентов с симптомами депрессии могут появляться суицидальные намерения. Во время лечения золпидемом такие пациенты должны находиться под наблюдением.

## **Особенности применения**

Перед назначением снотворного средства желательно установить причину бессонницы. Стойкая бессонница после 7-14 дней лечения может указывать на наличие первичного психического или физического заболевания, для выявления которого необходимо провести обследование.

Через несколько часов после приема препарата возможно развитие антероградной амнезии. Для предотвращения ее возникновения пациенты должны быть уверены в том, что после приема средства будут иметь непрерывный сон в течение 7-8 часов.

После применения препарата в течение нескольких недель может наблюдаться некоторое снижение снотворных эффектов препарата, дальнейшее применение которого может привести к развитию физической или психической зависимости. Риск развития зависимости повышается при приеме препарата в высоких дозах, длительном лечении, а также при наличии алкогольной или наркотической зависимости пациента. При длительном применении препарата в дозе, что превышает в 1,5 раза суточную, возможно возникновения гастроинтестинальных осложнений.

При развившейся физической зависимости внезапное прекращение приема препарата приведет к синдрому отмены, что сопровождается головной болью, болью в мышцах, тревогой и напряжением, беспокойством, спутанностью сознания и раздражительностью. В тяжелых случаях может возникать дереализация, деперсонализация, гиперacusия, онемение и покалывание в конечностях, гиперчувствительность к свету, шуму, физическому контакту, галлюцинации или эпилептические припадки. Следует провести постепенное снижение дозы препарата перед его отменой. Процесс постепенного прекращения приема препарата должен быть индивидуальным. После отмены препарата возможно возникновение транзиторного синдрома. Это может сопровождаться изменениями настроения, тревожностью и беспокойством. Следует предупредить пациента о возможных проявлениях.

С особой осторожностью следует применять бензодиазепин-производных препараты пациентам, которые злоупотребляют алкоголем или наркотиками. Во время лечения такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку они натываются на высокий риск развития привыкания или физиологической зависимости.

Прием препарата следует прекратить при возникновении таких реакций, как беспокойство, агитация, раздражительность, агрессивность, навязчивые идеи, гнев, ночные кошмары, галлюцинации, психоз, сомнамбулизм, неадекватное поведение или усиление бессонницы.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью, хронической дыхательной недостаточностью, не рекомендуется назначать препарат как средство для первичного лечения пациентам с психическими расстройствами.

В состав препарата входит лактоза, поэтому его не рекомендуется применять пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением абсорбции глюкозы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами**

При применении препарата снижается способность к концентрации внимания, что негативно влияет на способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном приеме с нейролептиками, снотворными, анксиолитическими, противозепилептическими средствами, миорелаксантами, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, анестетиками и седативными антигистаминными средствами возможно усиление снотворного эффекта. При параллельном приеме наркотических анальгетиков может усиливаться эйфория, что приводит к повышению психической зависимости.

Мощные индукторы ферментов цитохрома P<sub>450</sub> усиливают метаболический распад золпидему, что приводит к снижению его концентрации в плазме (почти на 60 %) и эффективности препарата. Прием в комбинации с ингибиторами CYP 3A4 (кроме итраконазола) может привести к повышению концентрации золпидему в плазме и усилению активности препарата.

Во время лечения пациентам рекомендуется воздерживаться от употребления алкогольных напитков. Употребление алкоголя усиливает седативное действие золпидему.

Фармакологические свойства.

*Фармакодинамика.* Золпидем является бензодиазепин-подобным снотворным средством; принадлежит к группе имидазопиридинив, которые вызывают снотворное, седативное действие, связанное со специфическим агонистичным влиянием на центральные бензодиазепиновые рецепторы, которые относятся к макромолекулярному рецепторного комплекса ГАМК-омега (BZ1 и BZ2), расположенного на мембранах нейронов и функционирующего путем открытия хлорных ионных каналов. Высокая селективность золпидему до первого подтипа  $\omega_1$ -рецепторов (BZ1) обуславливает его значительное седативное действие в дозах, ниже дозы, которые вызывают противосудорожное, миорелаксантий и анксиолитический эффекты.

*Фармакокинетика.* Золпидем быстро и полностью всасывается, обеспечивая быстрый снотворный эффект. После перорального введения его биодоступность составляет 70 %. В результате пресистемного метаболизма абсолютная биодоступность составляет приблизительно 35 %. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-120 минут после приема. Терапевтическая концентрация в плазме крови находится в пределах от 80 до 200 нг/мл. Объем распределения у взрослых составляет 0,54 л/кг, а у лиц пожилого возраста он снижается до 0,34 л/кг. С белками плазмы связывается примерно 92 % активного вещества.

Биотрансформируется в печени с образованием нескольких метаболитов, не проявляют

фармакологической активности. В небольшом количестве золпидем попадает в грудное молоко.

Период полувыведения составляет в среднем 2,4 часа при продолжительности действия до 6 часов. Удаляется из организма в виде неактивных метаболитов с мочой (56 %) и калом (37 %).

## **Основные физико-химические свойства**

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечками с обеих сторон, с одной стороны выдавлено:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг: "ZIM" с другой стороны - "5";

таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг: "ZIM" и "10".

## **Несовместимость**

Не выявлено.

## **Срок годности**

5 лет.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

*Храните в недоступном для детей месте!*

## **Упаковка**

№ 10, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 120 (10x12) таблеток в блистерах вместе с инструкцией в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

КРКА, д.д., Ново место.

## **Местонахождение**

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Внимание! Текст описания препарата "Золсана таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг №60 (10x6)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.