ЛС-002377-250711

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата для медицинского применения

МЕЗАПАМ

Торговое наименование: Мезапам

Международное непатентованное название: Медазепам

Химическое название: 7-Хлор-2,3-дигидро-1-метил-5-фенил-1*H*-1,4-бензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки.

В 1 таблетке препарата содержится *активное вещество* мезапам – 10 мг, *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 69 мг, крахмал картофельный – 20 мг, кальция стеарат (кальций стеариновокислый) – 1 мг.

Описание: Таблетки светло-желтого цвета плоскоцилиндрической формы.

Фармакотерапевтическая группа: Анксиолитическое средство (транквилизатор).

Препарат относится к списку № 1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков (ПККН).

Код АТХ: [N05BA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мезапам - «дневное» анксиолитическое средство (транквилизатор) из группы бензодиазепинов, оказывает анксиолитическое, миорелаксирующее и противоэлиптическое действие, обладает незначительно выраженным тимолептическим эффектом.

Взаимодействует с бензодиазепиновыми рецепторами лимбической системы и восходящей активирующей формации ствола мозга, способствует открытию Cl –каналов, что ведет к усилению тормозных влияний ГАМК в центральной нервной системе. Устраняет состояние тревоги, чувство страха, психоневротическое напряжение, общее двигательное возбуждение, избыточную суетливость, восстанавливает эмоциональное поведение и оказывает стабилизирующее воздействие на вегетативную нервную систему. Восстанавливает критическую оценку собственного заболевания. Противоэлиптическое, центральное миорелаксирующее, седативное и снотворное действие выражено в меньшей степени, чем у типичных бензодиазепиновых анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов).

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается. Абсорбция – 49-75 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-2 ч. Связь с белками плазмы – 99,8 %. Метаболизируется путем гидроксилирования, N-деметилирования, окисления с образованием активных метаболитов: дезметилмедазепам (нордиазепам), диазепам, диметилдиазепам, оксазепам (7,1 % дозы). Нордиазепам имеет длительный период полувыведения ($T_{1/2}$) , накапливается в организме и оказывает выраженное седативное действие. Выведение метаболитов, связанных с глюкуроновой кислотой, почками (63-85 %) и через кишечник (15-37 %). $T_{1/2}$ – 20-176 ч. После завершения приема еще в течение 3-14 дней определяются значимые концентрации метаболитов в плазме (имеют длительный $T_{1/2}$).

Показания для применения:

Невротические и неврозоподобные расстройства; психосоматические и вегетативные расстройства, алкогольный абстинентный синдром (в комплексной терапии). У детей – психическая лабильность, чрезмерная возбудимость.

Противопоказания для применения:

Гиперчувствительность, миастения, острые заболевания печени и почек, «ночное» апноэ, алкогольная и наркотическая зависимость, детский возраст (до 10 лет), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:

Печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, спинальная и мозжечковая атаксия, внутриглазная гипертензия, органические поражения центральной нервной системы, дыхательная недостаточность, пожилой возраст, общая тяжесть состояния.

Режим дозирования, способ применения, продолжительность лечения:

Внутрь, перед приемом пищи, дозы подбирают индивидуально, при невротических и неврозоподобных расстройствах 2-3 раза в день, начальная разовая доза 10 мг, начальная суточная доза – 20 мг, постепенно повышая дозу до 30 мг/сут (при необходимости – до 40 мг/сут); при психосоматических и вегетативных расстройствах от 20 до 40 мг в сутки (в среднем 30 мг: по 1 таблетке 3 раза в день). При лечении алкогольного абстинентного синдрома назначают 30 мг/сут в течение 1-2 нед. Для взрослых средняя разовая доза составляет 10-20 мг. Средняя суточная доза – 30-40 мг. Максимальная суточная доза для взрослых – 40 мг (в амбулаторных условиях) и 60-70 мг (в условиях стационара). Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально, в среднем не более 2 мес, повторный курс – после перерыва (не менее 3 нед). Лицам пожилого возраста и подросткам назначают 10-20 мг/сут.

Меры предосторожности при применении:

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

В период лечения может вызывать затруднение запоминания и обучения, следует воздержаться от употребления этанола.

При лечении и профилактике развития абстинентного синдрома отмену производят постепенно.

Назначают на короткое время, при длительном применении возможно формирование лекарственной зависимости (при чрезмерном повышении дозы – развитие толерантности и психической зависимости).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

Симптомы: чувство усталости, каталепсия, атаксия, тахикардия, снижение артериального давления, гипотония мышц; в тяжелых случаях – кома, судороги, угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и слабительных, внутривенное вливание жидкости, контроль частоты дыхания, числа сердечных сокращений, артериального давления и температуры тела, общие меры, направленные на поддержание основных жизненно важных функций организма, и подготовка всех условий, необходимых для оказания неотложной помощи при возможном развитии обструкции дыхательных путей. Форсированный диурез и гемодиализ неэффективны.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата:

Мезапам обычно хорошо переносится.

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль (первая реакция на приём, исчезающая после снижения дозы), слабость, головокружение, оглушенность, антероградная амнезия, депрессия, спутанность сознания, дизартрия, атаксия (у пожилых пациентов и больных с умственной отсталостью), парез аккомодации; у пожилых пациентов и детей – потеря ориентации в пространстве, расторможенность, агрессивность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, диспептические явления, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхательного центра (при обструкции дыхательных путей или повреждении головного мозга), альвеолярная гиповентиляция (у больных с хронической обструктивной болезнью легких при приеме в высоких дозах).

Прочие: снижение потенции и/или либидо, дисменорея, задержка мочи, спазм голосовых связок (при временной остановке дыхания), боли в грудной клетке, синдром «отмены»,

парадоксальные реакции, лекарственная зависимость (особенно при длительном применении), аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении происходит взаимное усиление действий этанола, наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, миорелаксантов центрального действия, барбитуратов, снотворных, антидепрессантов.

При одновременном приеме гипотензивных лекарственных средств центрального действия и бета-адреноблокаторов возможно чрезмерное усиление седативного и гипотензивного действия.

При совместном применении с антикоагулянтами происходит снижение активности антикоагулянтов непрямого действия.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) усиливают и удлиняют эффект, индукторы (барбитураты и фенитоин) ослабляют.

Пероральные контрацептивы могут задерживать метаболизм мезапама, что приводит к усилению интенсивности и длительности его действия.

Снижает действие леводопы, усиливает действие фенитоина (торможение последнего).

Возможность и особенность медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания:

Применение Мезапама при беременности (I триместр) и в период лактации противопоказано. При необходимости применения в период кормления грудью следует прекратить кормление.

Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности:

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска:

Таблетки по 10 мг. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 50 таблеток в банке светозащитного стекла или полимерной банке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения: Список № 1 сильнодействующих веществ ПККН. В защищенном от света недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Наименование, адрес предприятия-производителя лекарственного препарата и адрес производства лекарственного препарата:

ОАО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843)37-05-75, факс: 37-24-96

Технический директор АО «Органика» Ф.В. Гусс