Инструкция по применению
Имован Таблетки 7,5 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Зопиклон
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 7,5 мг
Срок годности: 36

Описание

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Зопиклон

Состав

В одной таблетке содержится: _действующее вещество:_ зопиклон – 7,5 мг; _вспомогательные вещества:_ крахмал пшеничный, кальция гидрофосфата дигидрат, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат. _Состав оболочки*_: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол-6000. * – может использоваться готовая смесь для нанесения оболочки на таблетку «Опадрай OY-S38906» (состав «Опадрай OY-S-38906»: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол-6000).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Зопиклон быстро всасывается. Cmax 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. Распределение 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 (фармакологически активный) и N-десметиловый метаболит (фармакологически неактивный). T1/2 составляет приблизительно 4.5 и 7.4 ч соответственно. Выведение В рекомендуемых дозах T1/2 неизмененного зопиклона составляет приблизительно 5 ч. 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 T1/2 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 соответствии с уменьшением процесса диметилирования.

Показания

Кратковременное лечение бессонницы у взрослых.

Способ применения и дозы

Лечение следует проводить по возможности кратковременно и не более 4 недель. Увеличение срока лечения возможно после повторной оценки состояния пациента. Препарат принимают перед сном. Длительность лечения преходящей бессонницы - от 2 до 5 дней, ситуационной бессонницы - от 2 до 3 недель. При хронической бессоннице длительность курсового лечения врач определяет индивидуально. Рекомендуемая доза для взрослых - 7.5 мг. Не следует превышать указанную дозу. Лечение пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции печени или с хронической легочной недостаточностью начинают с дозы 3.75 мг и, при необходимости, увеличивают ее до 7.5 мг. У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется начинать лечение с дозы 3.75 мг, несмотря на то, что при данной патологии кумуляции зопиклона и его метаболитов не обнаружено.

Противопоказания

\- Гиперчувствительность к зопиклону или другим компонентам препарата; \- миастения; \- выраженная дыхательная недостаточность; \- тяжелая острая и хроническая печеночная недостаточность (риск развития энцефалопатии); \- синдром апноэ во сне; \- эпизоды комплексного поведения во время сна после приема препарата (в анамнезе); \- возраст до 18 лет; \- аллергия на пшеницу; гиперчувствительность или непереносимость глютена, так как в составе препарата содержится пшеничный крахмал; \- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется применять препарат при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Наиболее часто: горький вкус во рту. Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения, возможна антероградная амнезия; редко - кошмарные сновидения, раздражительность, замешательство, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение с возможным развитием амнезии. Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, тошнота, сухость во рту; в единичных случаях - незначительное повышение активности печеночных трансаминаз и/или ЩФ в сыворотке крови. Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь; крайне редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции. После прекращения лечения: синдром отмены, который проявляется различными симптомами, такими как рикошетная бессонница, беспокойство, тремор, повышенная потливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, дрожь, тахикардия, бред, кошмарные сновидения, галлюцинации, раздражительность; очень редко - припадки.

Передозировка

Симптомы: различная степень угнетения ЦНС от сонливости до комы, в зависимости от количества принятого препарата. В легких случаях наблюдаются сонливость, спутанность сознания, апатия. В более серьезных случаях - атаксия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, кома. Передозировка не представляет угрозы для жизни, если не сочетается с приемом других средств, оказывающих угнетающее действие на ЦНС (включая алкоголь). Другие факторы риска, такие как сопутствующее заболевание и ослабленное состояние пациента могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу. Лечение: промывание желудка эффективно только, если проводится вскоре после приема препарата. При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять поддержанию деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой системы. Гемодиализ мало эффективен из-за большого Vd зопиклона. В качестве антидота можно применять флумазенил.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется одновременный прием с алкоголем, т.к. возможно усиление седативного эффекта зопиклона. Усиление угнетающего влияния на ЦНС возможно при одновременном назначении препарата Имован® с нейролептиками, снотворными средствами, транквилизаторами, седативными средствами, антидепрессантами, опиоидными анальгетиками, противоэпилептическими препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, а также с эритромицином. Прием препарата Имован® снижает концентрацию тримипрамина в плазме и его эффект. При одновременном назначении препарата Имован® с ингибиторами изофермента CYP3A4 (эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, ритонавир) возможно повышение концентрации зопиклона в плазме. При одновременном назначении препарата Имован® с индукторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) возможно уменьшение концентрации зопиклона в плазме.

Особые указания

При назначении препарата Имован® необходимо помнить, что хотя риск и минимален, но нельзя абсолютно исключить развитие привыкания к зопиклону и злоупотребление им. Риск зависимости или злоупотребления возникает в случаях нарушения дозы и продолжительности лечения; злоупотребления алкоголем и/или лекарственными средствами; приема с алкоголем или другими психотропными препаратами. Риск развития рикошетной бессонницы и синдрома отмены после резкого прекращения приема зопиклона не может быть исключен, особенно после длительного лечения. Поэтому рекомендуют постепенно уменьшать дозу Имована и уведомлять об этом пациента. Возможно развитие антероградной амнезии, 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. Препарат не показан для лечения депрессии и может даже маскировать ее симптомы. Использование в педиатрии Не установлена безопасная и эффективная доза препарата Имован® у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Препарат относится к списку сильнодействующих веществ «Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».