

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГІДАЗЕПАМ ІС<sup>®</sup>**  
**(GIDAZEPAM<sup>®</sup> IC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3H-1,4-бенздіазепін-2-он;

1 сублінгвальна таблетка містить 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3H-1,4-бенздіазепін-2-ону 20 мг (0,02 г) або 50 мг (0,05 г);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон, натрію цитрат, калію ацесульфам, кросповідон, тальк, магнію стеарат, ароматизатор динний.

**Лікарська форма.** Таблетки сублінгвальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесено товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риску.

**Фармакотерапевтична група.**

Психолептичні засоби. Анксіолітики. Похідні бензодіазепіну. Код АТХ N05B A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діюча речовина лікарського засобу 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3H-1,4-бенздіазепін-2-он належить до групи похідних бензодіазепіну. Має оригінальний спектр фармакологічної активності, поєднуючи анксіолітичну та активуючу дії з антидепресантною дією при незначному прояві побічних ефектів та низькій токсичності. Діє як денний транквілізатор та селективний анксіолітик. Відрізняється від інших бензодіазепінів наявністю вираженого активуючого ефекту, слабо вираженою міорелаксантною дією. У помірних терапевтичних дозах не чинить снодійної дії та не прискорює стомлювання в процесі оперантної діяльності.

У хворих на алкоголізм у період терапевтичної ремісії вже в перші дні застосування препарату спостерігалися м'який транквілізуючий та анксіолітичний ефекти, значною мірою знижувалися психомоторне збудження, тривога й роздратованість. Найбільший вплив препарат чинить на прояви абстинентного синдрому та в період ремісії у хворих на алкоголізм.

*Фармакокінетика.*

При сублінгвальному застосуванні діюча речовина лікарського засобу швидко абсорбується. Після сублінгвального прийому одноразових доз дія препарату проявляється через 5–15 хвилин, досягаючи максимуму протягом 1–4 годин з подальшим поступовим послабленням. Найбільше розподіляється у печінці, нирках та жировій тканині. Біологічна доступність достатньо висока. Показано, що у плазмі крові реєструється тільки дезалкілований метаболіт, незмінений препарат не визначається навіть у слідових кількостях.

Особливістю фармакокінетики діючої речовини є низька швидкість елімінації її основного метаболіту при одноразовому прийомі. Період напіввиведення з плазми крові становить 86,7 години, кліренс – 3,03 л/год, середній час утримання – 127,32 години. Фармакокінетичні характеристики діючої речовини дають змогу застосовувати лікарський засіб як транквілізатор зі зниженим ризиком розвитку побічних явищ.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Застосовують як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у т. ч. перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та для підтримуючої терапії в період ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мігрени.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Виражена тяжка міастенія, значні порушення функцій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лікарський засіб сумісний з іншими психотропними, снодійними та протисудомними препаратами. Потенціює дію фенаміну, 5-окситриптофану, посилює ефект алкоголю, снодійних препаратів, нейролептиків, наркотичних аналгетиків.

#### ***Особливості застосування.***

Слід обмежити прийом лікарського засобу особам з відкритокутовою глаукомою, хронічною нирковою та печінковою недостатністю, алкогольним ураженням печінки.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У період лікування слід утриматись від діяльності, що потребує підвищеної уваги та швидкої реакції.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати сублінгвально.

Приймати по 20–50 мг до 3 разів на добу, у разі необхідності можна поступово підвищувати дозу до 200 мг на добу до отримання терапевтичного ефекту. Курсова доза 100 мг на добу є оптимальною. Застосування вищих добових доз (150–200 мг) може супроводжуватись підвищеною денною сонливістю, відчуттям м'язової слабкості.

Як денний транквілізатор Гідазепам ІС<sup>®</sup> рекомендується для лікування станів з астеничними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами у дозах 60–120 мг на добу.

Середня добова доза препарату при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани становить 60–200 мг; при мігрени – 40–60 мг.

Для купірування алкогольної абстиненції початкова доза становить 50 мг, середня добова доза – 150 мг. Найвища добова доза при алкогольній абстиненції становить 500 мг.

Тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1–4 місяців і визначається лікарем індивідуально, залежно від стану хворого та перебігу захворювання.

Препарат можна застосовувати в амбулаторній практиці.

#### *Діти.*

Застосування препарату дітям протипоказане.

#### **Передозування.**

Можливе виникнення побічних ефектів, властивих іншим транквілізаторам бензодіазепінового ряду, таких як сонливість, млявість, запаморочення, нудота, легка атаксія, алергічні реакції. У цих випадках слід зменшити дозу або відмінити прийом лікарського засобу.

*Лікування:* терапія симптоматична.

#### **Побічні реакції.**

При застосуванні лікарського засобу у великих дозах або при підвищеній індивідуальній чутливості у окремих хворих можуть спостерігатися явища, характерні для інших транквілізаторів – похідних бензодіазепіну.

*З боку нервової системи:* головний біль, сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності, загальна слабкість, запаморочення.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія.

*З боку кістково-м'язової системи:* м'язова слабкість.

*З боку шкіри:* висипи, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у т. ч. ангіоневротичний набряк.

*Інші:* атаксія (повідомлялося про випадок атаксії, який за часом збігався із застосуванням лікарського засобу).

При виникненні побічних реакцій дозу потрібно зменшити або відмінити прийом препарату.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру (для дозування 50 мг) або по 2 блістери (для дозування 20 мг) у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

#### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

#### **Дата останнього перегляду.**

15.01.2026 (затверджено Наказом МОЗ України від 15.01.2026 № 50).