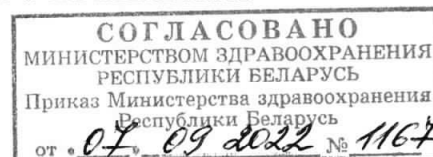


2521Б-2022

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(информация для специалистов)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Зопиклон-ЛФ, таблетки, покрытые оболочкой, 7,5 мг.

Международное непатентованное наименование

Зопиклон (Zopiclone)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующее вещество: зопиклон – 7,5 мг;

вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета, двояковыпуклой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Лекарственный препарат Зопиклон-ЛФ предназначен для краткосрочного лечения бессонницы у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения***Режим дозирования***

Рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу. Препарат следует применять однократно и не следует применять повторно в течение той же ночи.

Как и для всех снотворных препаратов, длительное использование зопиклона не рекомендуется. Период лечения должен быть как можно более коротким и не должен превышать 4 недели, включая период снижения дозы. Не следует продлевать максимальный период терапии без переоценки состояния пациента, поскольку риск злоупотребления и зависимости увеличивается с увеличением продолжительности лечения (см. раздел 4.4).

Препарат следует принимать непосредственно перед сном на ночь.

Взрослые

Рекомендованная доза – 1 таблетка 7,5 мг однократно перед сном.

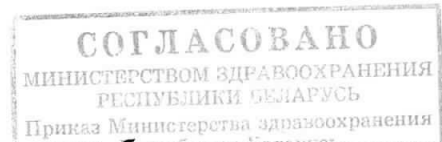
Особые категории пациентов***Пациенты пожилого возраста***

Начальная доза – 3,75 мг зопиклона однократно перед сном. В случае клинической обоснованности доза может быть увеличена до 7,5 мг зопиклона в зависимости от эффективности и переносимости.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку выведение зопиклона может быть снижено у пациентов с нарушением функции печени, рекомендуется более низкая доза – 3,75 мг зопиклона однократно перед сном. Стандартная доза 7,5 мг зопиклона может использоваться с осторожностью в некоторых случаях, в зависимости от эффективности и переносимости.

2521Б-2022

***Пациенты с почечной недостаточностью***

Накопление зопиклона или его метаболитов при лечении бессонницы у пациентов с почечной недостаточностью не наблюдалось. Однако пациентам с нарушением функции почек рекомендуется начинать лечение с дозы 3,75 мг.

Дыхательная недостаточность

У пациентов с хронической дыхательной недостаточностью первоначально рекомендуется начальная доза 3,75 мг зопиклона. Впоследствии доза может быть увеличена до 7,5 мг.

Дети

Безопасность и эффективность зопиклона не были установлены у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Зопиклон противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Способ применения

Таблетку проглатывают, запивая небольшим количеством воды, непосредственно перед сном.

Необходимо обеспечить условия для непрерывного сна в течение нескольких часов после приема лекарственного препарата (не менее 7-8 часов) (см. раздел 4.4).

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к зопиклону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- миастения гравис;
- тяжелая дыхательная недостаточность;
- выраженный синдром апноэ во сне;
- эпизоды комплексного поведения во время сна после приема зопиклона в анамнезе (см. раздел 4.4).

Как и все снотворные препараты, Зопиклон-ЛФ не следует принимать у детей и подростков до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

По возможности следует установить причины бессонницы, и перед тем, как назначить снотворный препарат, устранить факторы, способствующие ее развитию.

Особые группы пациентов***Применение при печеночной недостаточности***

Рекомендуется снижение дозировки препарата (см. раздел 4.2). Бензодиазепины не показаны к применению у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, так как они могут спровоцировать энцефалопатию (см. раздел 4.3).

Применение при почечной недостаточности

Рекомендуется снижение дозировки препарата (см. раздел 4.2).

Пациенты с нарушением дыхательной функции

Так как снотворные препараты обладают способностью угнетать дыхательную функцию, то следует соблюдать осторожность при применении зопиклона у пациентов с нарушениями дыхательной функции (см. раздел 4.8). Пациентам с хронической дыхательной недостаточностью рекомендуется применять более низкую дозировку из-за риска угнетения дыхания.

Дети

Безопасность и эффективность зопиклона не были установлены у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Зопиклон противопоказан к применению у данной группы пациентов.

Применение у пожилых пациентов

Пациентам пожилого возраста рекомендуется назначать более низкую дозировку (см. раздел 4.2).

Зависимость

Применение зопиклона может привести к злоупотреблению препаратом и/или развитию физической или психической зависимости.

Риск развития зависимости возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. Случаи развития зависимости отмечались чаще у пациентов, получавших лечение зопиклоном на протяжении более 4 недель. Риск злоупотреблений и развития зависимости также выше у пациентов с психическими расстройствами и/или злоупотреблениями алкоголем или психоактивными веществами в анамнезе. Пациентам, злоупотребляющим алкоголем или психоактивными веществами в настоящее время или в прошлом, применять зопиклон следует с осторожностью.

Если наблюдается развитие физической зависимости, то внезапное прекращение лечения будет сопровождаться симптомами отмены (см. раздел 4.8).

Прекращение применения

Прекращение применения зопиклона вряд ли будет сопровождаться симптомами синдрома отмены, если продолжительность лечения ограничена 4 неделями. Пациентам стоит постепенно уменьшать дозировку перед прекращением приема препарата (см. раздел 4.8).

Суицидальные мысли и поведение, депрессия

Многие эпидемиологические исследования показывают увеличение частоты возникновения суицидальных мыслей, незавершенных и завершенных суицидальных попыток у пациентов с или без симптомов депрессии, получавших бензодиазепиновые препараты или другие снотворные препараты, включая зопиклон. Однако причинно-следственная связь не установлена.

Как и другие снотворные препараты, зопиклон не является препаратом для лечения депрессии и может даже маскировать её симптомы (у таких пациентов возможна попытка самоубийства).

Зопиклон следует с осторожностью применять у пациентов с симптомами депрессии. Так как у таких пациентов может иметь место склонность к суициду, им следует выдавать минимально необходимое количество зопиклона, чтобы избежать возможности его преднамеренной передозировки пациентом.

Ранее существовавшая депрессия может быть выявлена во время применения зопиклона. В связи с тем, что бессонница может быть симптомом депрессии, следует провести повторное обследование, в случае, если бессонница продолжается.

Любая основная причина бессонницы должна быть устранена до начала лечения, чтобы избежать потенциально серьезных последствий депрессии.

Привыкание

После приема бензодиазепинов или их производных в течение нескольких недель, успокаивающее или снотворное влияние одной и той же дозы может постепенно ослабляться.

У пациентов, у которых период лечения зопиклоном не превышал 4 недели, наблюдалось отсутствие выраженного привыкания к препарату.

«Рикошетная» бессонница

В ответ на отмену лечения бензодиазепинами и бензодиазепиноподобными препаратами может развиваться временный синдром, когда симптомы, приведшие к необходимости назначения данных препаратов, возникают с возросшей силой.

Кроме того, могут возникнуть следующие симптомы: перепады настроения, тревожность, раздражительность.

Риск возникновения «рикошетной» бессонницы может быть увеличен вследствие длительной терапии или после резкого прекращения лечения. Поэтому дозу следует снижать постепенно, пациент должен быть об этом проинформирован (см. раздел 4.2).

Период терапии не должен длиться более 4 недель, включая период снижения дозы (см. раздел 4.8).

Амнезия

Амнезия встречается редко, но возможно возникновение антероградной амнезии, особенно при прерывании сна или по прошествии значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну.

Чтобы уменьшить риск антероградной амнезии, пациентам рекомендуется принимать препарат непосредственно перед сном и обеспечивать условия для того, чтобы полноценно выспаться ночью (непрерывный сон около 7-8 часов).

Психомоторные нарушения

Как и другие седативные/снотворные препараты, зопиклон обладает угнетающим действием на ЦНС. Риск развития психомоторных нарушений, включая нарушения способности управлять транспортными средствами, увеличивается:

- если зопиклон принимается в течение 12 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций;
- при применении зопиклона в дозах, превышающих рекомендованные;
- при одновременном применении зопиклона с другими препаратами, угнетающими ЦНС, алкоголем или препаратами, увеличивающими концентрацию зопиклона в крови (см. раздел 4.5).

Следует предупредить пациентов о том, что следует воздерживаться от занятий опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (такими как работа с механизмами и управление транспортными средствами) особенно в течение 12 часов после приема препарата.

Риски при одновременном применении с опиоидами

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими седативными/снотворными лекарственными препаратами, включая зопиклон, может приводить к седации, угнетению дыхания, коме и летальному исходу. В связи с этими рисками одновременное применение опиоидов и зопиклона возможно только у тех пациентов, у которых неэффективно альтернативное лечение.

Если принимается решение об одновременном применении зопиклона и опиоидов, то следует применять наименьшие эффективные дозы с минимальной продолжительностью одновременного применения, тщательно контролировать состояние пациента на предмет развития признаков и симптомов угнетения дыхания и седации (см. раздел 4.5).

Другие психические и парадоксальные реакции

Сообщалось о других психических и парадоксальных реакциях (см. раздел 4.8), таких как беспокойство, возбудимость, раздражительность, вспышки агрессии и гнева, бред, ночные кошмары, галлюцинации неадекватное поведение и другие расстройства поведения, которые могут возникнуть при применении снотворных/седативных лекарственных препаратов, таких как зопиклон.

При возникновении данных симптомов терапию следует прекратить. Данные симптомы чаще возникают у пожилых людей.

Сомнамбулизм и сопутствующее поведение

У пациентов, принявших зопиклон и не полностью проснувшихся, отмечены случаи хождения во сне и связанного с ним поведения (например, «вождение во сне», приготовление и прием пищи, разговоры по телефону и т.д.) с последующей амнезией. Данные события могут возникнуть после первого применения зопиклона либо при дальнейшем лечении. Немедленно прекратите применение Зопиклон-ЛФ, если наблюдаются вышеописанные симптомы, так как это опасно для самого пациента и окружающих (см. раздел 4.3).

Одновременное применение с зопиклоном лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, употребление алкоголя, превышение рекомендуемых доз зопиклона повышает риск развития данного нарушения.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически не содержит натрий.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Алкоголь

Алкоголь усиливает седативный эффект бензодиазепинов и их производных. Не рекомендуется одновременный прием алкоголя и зопиклона. Нарушения внимания может поставить под угрозу способность к вождению автомобиля и работу с механизмами.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

Лекарственные препараты, угнетающие ЦНС

При одновременном применении с нейролептиками, снотворными, анксиолитиками, седативными, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противоэпилептическими препаратами, анестетиками и антигистаминными препаратами может наблюдаться усиление эффекта угнетения ЦНС. Использование производных бензодиазепаина в сочетании с наркотическими анальгетиками может усилить их эйфорические эффекты, что может увеличить риск зависимости.

Индукторы и ингибиторы CYP450

Соединения, которые ингибируют определенные печеночные ферменты (особенно ферменты цитохрома P450) могут усиливать активность бензодиазепинов и бензодиазепиноподобными препаратами.

Влияние эритромицина на фармакокинетику зопиклона было изучено у 10 здоровых добровольцев. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» зопиклона увеличивалась на 80% в присутствии эритромицина, что указывает на то, что эритромицин может ингибировать метаболизм веществ, метаболизм которых опосредован CYP3A4.

Зопиклон метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4 цитохрома P450 (см. раздел 5.2), поэтому совместное применение с ингибиторами этого фермента, например, эритромицина, кларитромицина, кетоконазола, итраконазола и ритонавира приводит к увеличению концентрации зопиклона в крови. При совместном применении зопиклона и ингибиторов CYP3A4 следует уменьшить дозу зопиклона.

Совместное применение зопиклона и индукторов изофермента CYP3A4 цитохрома P450, например, рифампицина, карбамазепина, фенobarбитала, фенитоина, препаратов зверобоя может привести к снижению концентрации зопиклона в плазме крови. Поэтому при применении зопиклона в сочетании с индукторами изофермента CYP3A4 цитохрома P450 может потребоваться увеличение дозы.

Опиоиды

Одновременный прием бензодиазепинов и других снотворных/седативных препаратов, в том числе зопиклона, и опиоидов может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. В таких случаях следует снизить дозы производных бензодиазепаина и опиоидов, а также продолжительность их применения (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение зопиклона во время беременности не рекомендуется.

Исследования на животных не выявили доказательств прямой или косвенной репродуктивной токсичности.

Зопиклон проникает через плацентарный барьер.

Данные исследований (более 1000 завершившихся беременностей), не выявили влияния на развитие врожденных пороков плода после воздействия бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ в первом триместре беременности. Однако имеются сообщения о повышении частоты развития расщелин губы и неба, связанных с бензодиазепинами. После введения бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ во втором и/или третьем триместре беременности описаны случаи снижения

25.2.1.Б.203.2
двигательной активности и нарушения сердечного ритма плода. В поздних сроках беременности или во время родов, введение бензодиазепинов или бензодиазепиноподобных веществ, включая зопиклон вызывало у новорожденных гипотермию, гипотонию, угнетение дыхания и затруднения при кормлении («синдром гибкого младенца»). Имеются сообщения о случаях тяжелого угнетения дыхания у новорожденных.

Кроме того, у детей, рожденных от матерей, длительно принимавших, в последнем триместре беременности снотворные/седативные препараты, может развиться физическая зависимость и синдром отмены. После рождения, такие новорожденные нуждаются в контроле состояния.

Если препарат назначается женщине фертильного возраста, для прекращения приема препарата ей следует обратиться к врачу, если она планирует беременность или подозревает, что уже беременна.

Кормление грудью

Зопиклон выделяется с грудным молоком, хотя концентрация зопиклона в грудном молоке низкая, не рекомендуется применение зопиклона у кормящих матерей.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Из-за фармакологических свойств препарата и его действия на центральную нервную систему, зопиклон может оказывать неблагоприятное влияние на способность к управлению транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Риск нарушения психомоторных функций, в том числе способности к вождению, повышается, если:

- зопиклон принимается в течение 12 часов до выполнения действий, требующих концентрации внимания;
- превышении рекомендованной дозы;
- одновременном применении с другими депрессантами ЦНС, алкоголем, или с другими препаратами, повышающими содержание зопиклона в крови.

В течение 12 часов после приема препарата Зопиклон-ЛФ, пациентам необходимо воздержаться от выполнения работ, требующих выраженного психического напряжения или точной координации движений, включая работы с движущимися механизмами или вождение транспортного средства.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Психические нарушения: нечасто – ночные кошмары, возбуждение; редко – спутанность сознания, расстройства сексуального влечения, раздражительность, агрессия, галлюцинации; частота неизвестна – беспокойство, бред, вспышки гнева, неадекватное поведение (возможно, связанное с амнезией), неадекватное поведение во время сна, включая сомнамбулизм (см. раздел 4.4), зависимость (см. раздел 4.4), синдром отмены (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (горький привкус во рту), остаточная сонливость (на следующий день); нечасто – головокружение, головная боль; редко – антероградная амнезия; частота неизвестна – атаксия, парестезии, когнитивные расстройства, например, нарушение памяти, внимания, речи и т.д.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – диплопия.

2521Б-2022



Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – диспноэ (см. раздел 4.4); частота неизвестна – угнетение дыхания (см. раздел 4.4).
Желудочно-кишечные нарушения: часто – сухость во рту; нечасто – тошнота, рвота; частота неизвестна – диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – легкое или умеренное повышение уровня трансаминаз и/или щелочной фосфатазы в плазме.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница или сыпь, зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная слабость.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: редко – нарушение работы вестибулярного аппарата (особенно у пожилых людей; см. раздел 4.4).

После прекращения приема препарата Зопиклон-ЛФ может развиваться абстинентный синдром (см. раздел 4.4). Симптомы отмены могут проявляться по-разному и включать в себя рикошетную бессонницу, мышечные боли, беспокойство, тремор, потливость, возбуждение, спутанность сознания, головную боль, сердцебиение, тахикардию, делирий, ночные кошмары и раздражительность. В тяжелых случаях возможны следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперacusия, онемение и ощущение покалывания в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическому контакту, галлюцинации. В очень редких случаях возможны судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Смертельная доза неизвестна.

Симптомы

Симптомы передозировки зопиклона обычно обусловлены различной степенью угнетения ЦНС – от сонливости до комы в зависимости от принятой внутрь дозы. Легкие случаи передозировки могут сопровождаться сонливостью, спутанностью сознания и летаргией. В более тяжелых случаях могут возникнуть атаксия, гипотония, метгемоглобинемия, угнетение дыхания и кома.

Передозировка не представляет собой угрозы для жизни, если не сочетается с приемом других препаратов, угнетающих ЦНС (включая этанол). Другие факторы риска, такие как сопутствующие заболевания и ослабленное состояние пациента могут усиливать симптомы и даже (очень редко) привести к летальному исходу.

Лечение

2521Б-2022

При необходимости рекомендуется симптоматическая и поддерживающая терапия в условиях стационара. Особое внимание следует уделять функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем

Применение активированного угля возможно при приеме в течение 1 часа более 150 мг зопиклона взрослым и более 1,5 мг/кг зопиклона ребенком. В качестве альтернативы следует рассмотреть возможность провести промывание желудка у взрослых в течение 1 часа после потенциально опасной для жизни передозировки.

При сильном угнетении функций ЦНС следует рассмотреть возможность приема флуманезила.

Не следует использовать флуманезил в случае смешанной передозировки или в качестве «диагностического» теста.

Лечение должно включать общие симптоматические и поддерживающие мероприятия, включая очищение дыхательных путей и мониторинг жизненно важных показателей до стабилизации состояния.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Снотворные и седативные препараты. Бензодиазепиноподобные препараты.

Код АТХ: N05CF01.

5.1.1 Механизм действия

Зопиклон – это снотворный препарат, относящийся к группе соединений циклопирролона. Зопиклон быстро инициирует и поддерживает сон без укорочения общей фазы быстрого сна с сохранением фазы медленного сна. Незначительные остаточные эффекты могут наблюдаться на следующее утро.

Зопиклон оказывает снотворное, седативное, анксиолитическое, противосудорожное и миорелаксантное действие. Это связано с высоким сродством зопиклона и специфическим агонистическим действием на центральные рецепторы комплекса макромолекулярных рецепторов ГАМК, который регулирует открытие хлорид-ионного канала. Однако известно, что зопиклон и другие циклопирролоны действуют на сайт, отличный от сайта бензодиазепинов, включая другие конформационные изменения в рецепторном комплексе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь зопиклон быстро абсорбируется: максимальные концентрации достигаются через 1,5-2 часа и составляют приблизительно 30 и 60 нг/мл после приема внутрь 3,75 мг и 7,5 мг соответственно. Биодоступность составляет около 80%.

На степень абсорбции не оказывают влияние время приема, повторные дозы, пол пациента, а также питание.

Распределение

Лекарственный препарат быстро распределяется по организму. Степень связывания с белками невысокая (около 45%) и не характеризуется насыщенностью. Риск лекарственных взаимодействий, связанных с вытеснением молекул препаратов из связей с белками, очень низок. Объем распределения составляет 91,8-104,6 л.

В дозах от 3,75 до 15 мг плазменный клиренс не зависит от дозы. Период полувыведения зопиклона составляет около 5 часов.

Повторное применение лекарственного препарата не приводит к накоплению зопиклона; межиндивидуальные различия незначительны.

Биотрансформация

Зопиклон метаболизируется в печени с образованием двух основных метаболитов N-оксид зопиклона (доказана его фармакологическая активность в исследованиях на животных) и

25.2.1.5-2022
N-дезметилзопиклон (в исследованиях на животных не выявлена фармакологическая активность).

В исследованиях *in vitro* было установлено, что изофермент цитохрома P450 CYP3A4 является основным изоферментом, участвующим в образовании обоих метаболитов зопиклона, в образовании N-дезметилзопиклона также принимает участие изофермент цитохрома P450 CYP2C8. Кажущийся период полувыведения основных метаболитов зопиклона, вычисленный по показателям в моче, составляет 4,5 и 1,5 часа соответственно. Накопления метаболитов не наблюдалось при повторном введении зопиклона в дозе 15 мг в течение 14 дней. Также не наблюдалось индукции фермента при введении животным больших доз зопиклона.

Элиминация

Низкое значение почечного клиренса неизмененного зопиклона (в среднем 8,4 мл/мин) по сравнению с его плазменным клиренсом (232 мл/мин) указывает на тот, факт, что клиренс зопиклона по большей части определяет его метаболизм. Около 80% препарата выводится с мочой в виде свободных метаболитов (N-оксида зопиклона и N-дезметилзопиклона) и около 16% – со стулом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов скорость метаболизма зопиклона в печени уменьшается, а период полувыведения составляет в среднем 7 часов. Несмотря на это, различные исследования не выявили накопления зопиклона при его повторных приемах.

Пациенты с почечной недостаточностью

Накопление зопиклона и/или его метаболитов после длительного применения не выявлено. Зопиклон проникает через диализные мембраны.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с циррозом печени клиренс зопиклона в плазме крови значительно снижен за счет замедления деметилирования, поэтому таким пациентам следует корректировать дозу.

5.3. Данные доклинической безопасности

Важная информация, в дополнение к приведенной в ОХЛП, отсутствует

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кальция гидрофосфат дигидрат, лактоза моногидрат, Опадрай II (зеленый) (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид Е 171, макрогол/ПЭГ, тальк, индигокармин алюминия гидроксид Е 132, хинолиновый желтый алюминиевый лак Е 104).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

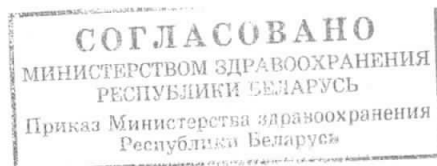
Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

НДРБ

2521Б-2022



6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА