



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ХАЛЬЦИОН (HALCION)
(ТРИАЗОЛАМ)**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

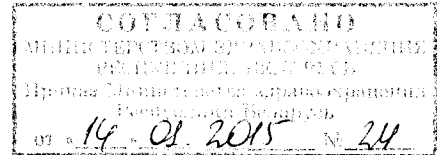
Хальцион / Halcion

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Триазолам / Triazolam

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Снотворные и седативные средства, производные бензодиазепина.



Код АТХ: N05CD05

СОСТАВ

Каждая таблетка (голубого цвета) содержит: 250 микрограмм триазолама.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), натрия докунат (85%) + натрия бензоат (15%) (E211), магния стеарат (E470), кукурузный крахмал, индигосульфат натрия алюминиевый лак (E132).

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ОПИСАНИЕ

Таблетка голубого цвета эллиптической формы с насечкой на одной стороне и гравировкой «UPJOHN 17» на другой.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кратковременная терапия бессонницы.

Лечение бензодиазепинами рекомендуется только при тяжелой, нарушающей физическое и психическое состояние пациента бессоннице, а также в тех случаях, когда бессонница причиняет пациенту крайний дискомфорт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хальцион противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к бензодиазепинам, триазоламу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата Хальцион (см. *раздел «СОСТАВ»*).

Кроме того, Хальцион противопоказан пациентам с myasthenia gravis, дыхательной недостаточностью тяжелой степени, синдромом временной остановки дыхания во время сна и печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Совместное применение триазолама с кетоконазолом, итраконазолом, нефазодоном, эфавирензом и ингибиторами протеазы ВИЧ противопоказано (см. *раздел «ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ»*).

Хальцион в дозировке 0,25мг противопоказан лицам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции печени и (или) почек.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Не рекомендуется проводить лечение препаратом Хальцион, таблетки 0,25мг у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени, пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести Хальцион, таблетки 0,25мг противопоказан.

У пациентов с нарушением дыхания были зарегистрированы редкие случаи угнетения дыхания и апноэ.

При сочетании бензодиазепинов с алкоголем и средствами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (ЦНС), наблюдается аддитивный эффект. Не рекомендуется употреблять алкогольные напитки во время курса лечения триазоламом. Триазолам следует с осторожностью применять у пациентов, получающих препараты, угнетающие ЦНС (см. *раздел «ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ»*).

Бензодиазепины следует с исключительной осторожностью применять у пациентов со злоупотреблением алкоголем или психоактивными веществами в анамнезе.

Привыкание к лекарственному средству

При многократном применении бензодиазепинов в течение нескольких недель может уменьшиться их снотворный эффект.

Зависимость

Прием бензодиазепинов может привести к формированию физической и психической зависимости. Риск развития зависимости возрастает с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения. Этот риск также повышен у пациентов с алкогольной и лекарственной зависимостью в анамнезе.

Триазолам следует применять главным образом для эпизодического кратковременного лечения бессонницы, как правило, на протяжении 7–10 дней, максимум 4 недель (см. *раздел «ДОЗИРОВКА, СПОСОБ И ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА»*). Применение препарата более двух недель требует проведения повторной полной оценки состояния пациента.

Симптомы отмены: При развитии физической зависимости резкое прекращение приема препарата приведет к развитию симптомов отмены.

Они могут включать в себя головную боль, мышечную боль, повышенную тревожность, напряжение, беспокойство, спутанность сознания и раздражительность. В тяжелых случаях могут развиваться следующие симптомы: дереализация, деперсонализация, гиперактузия, чувство онемения и покалывания в конечностях, повышенная чувствительность к свету, шуму и физическим прикосновениям, галлюцинации и эпилептические судороги.

Рикошетная бессонница

Рикошетная бессонница представляет собой преходящий синдром, характеризующийся повторным развитием бессонницы после отмены бензодиазепинов, которые применялись для ее лечения, в более усиленной форме, чем до начала терапии. Она может сопровождаться другими реакциями, такими как неустойчивое настроение, тревожность, нарушения сна и беспокойство. В связи с тем, что риск развития рикошетной бессонницы или синдрома отмены препарата выше при резком прекращении лечения, рекомендуется постепенно снижать дозу препарата.

Несмотря на то, что бензодиазепины не вызывают депрессию, их прием может сопровождаться подавленным эмоциональным состоянием, при котором возможно появление суицидальных мыслей или реальных попыток суицида. Это наблюдается редко, и возникновение таких мыслей непредсказуемо. Таким образом, у пациентов с объективными и субъективными

симптомами депрессии или суицидальными наклонностями следует с осторожностью применять триазолам и выписывать его только в ограниченном количестве.

Продолжительность терапии

Лечение должно быть максимально коротким (см. раздел «ДОЗИРОВКА, СПОСОБ И ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА») и не должно превышать четырех недель, включая период постепенной отмены препарата. Решение о более длительном применении препарата следует принимать только после повторной оценки состояния пациента. При назначении лечения целесообразно проинформировать пациента о небольшой продолжительности лечения, и объяснить ему как постепенно снижать дозу препарата.

Кроме того, важно сообщить пациенту о возможности развития рикошетной бессонницы после отмены препарата, что позволит уменьшить чувство тревоги, связанное с развитием этих симптомов при прекращении приема препарата Хальцион.

Установлено, что при приеме короткодействующих бензодиазепинов синдром отмены может развиваться даже в интервалах между приемами препарата, особенно при использовании высоких доз.

Амнезия

Бензодиазепины могут вызывать развитие антероградной амнезии. Чаще всего данное состояние развивается через несколько часов после приема препарата Хальцион, поэтому для снижения риска ее развития пациентам следует спать без пробуждения в течение 7–8 часов.

Следует с осторожностью применять данный препарат у пожилых и ослабленных пациентов.

У пожилых и (или) ослабленных пациентов лечение триазоламом рекомендуется начинать с дозы 0,125 мг для уменьшения вероятности развития чрезмерного седативного эффекта, головокружения или нарушения координации. У остальных взрослых пациентов рекомендуемая доза препарата составляет 0,25 мг (см. раздел «ДОЗИРОВКА, СПОСОБ И ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА»).

Триазолам не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с недостаточностью данных о его безопасности и эффективности у данной категории лиц.

Психические и парадоксальные реакции

При применении бензодиазепинов могут развиваться такие реакции как беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, бред, чувство гнева, кошмарные сновидения, галлюцинации, психоз, неадекватное поведение и другие нежелательные формы изменения поведения. При развитии этих реакций прием данного лекарственного средства следует отменить. Чаще всего развитие указанных реакций наблюдается у детей и пациентов пожилого возраста.

Бензодиазепины не следует назначать детям без тщательной оценки необходимости их применения, при этом продолжительность терапии должна быть максимально короткой. У пациентов пожилого возраста следует снижать дозу препарата (см. раздел «ДОЗИРОВКА, СПОСОБ И ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА»). Кроме того, в связи с риском угнетения дыхания у пациентов с хронической дыхательной недостаточностью рекомендуется снижать дозу препарата. Бензодиазепины не следует применять у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени в связи с тем, что они могут способствовать развитию энцефалопатии. Бензодиазепины не применяют в качестве основных препаратов для лечения психоза. Не рекомендуется использовать бензодиазепины для монотерапии депрессии или тревожно-депрессивного расстройства, поскольку у пациентов с данными состояниями прием

этих препаратов могут спровоцировать самоубийство. Следует с особой осторожностью применять бензодиазепины у пациентов с алкогольной и лекарственной зависимостью в анамнезе.

Были зарегистрированы сообщения о том, что у пациентов, которые не полностью проснулись после приема седативно-снотворных средств, включая триазолам, развивались сложные расстройства поведения, связанные с сонным состоянием, такие как «вождение автомобиля во сне» (т.е. вождение в то время, когда еще не наступило полное пробуждение после приема седативно-снотворных средств с амнезией этого события). Эти и другие сложные расстройства поведения, связанные с сонным состоянием, могут происходить при приеме в терапевтических дозах седативно-снотворных средств, включая триазолам. Риск развития подобных расстройств поведения повышается при употреблении во время курса лечения седативно-снотворными средствами алкоголя и других депрессантов ЦНС, а также при приеме седативно-снотворных средств в дозах, превышающих максимальную рекомендуемую дозу. У пациентов с подобными расстройствами настоятельно рекомендуется рассмотреть вопрос об отмене седативно-снотворных средств в связи с наличием риска для пациента и окружающих (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

У пациентов, получавших триазолам, были зарегистрированы случаи тяжелых анафилактических и анафилактоидных реакций, включая редкие случаи анафилаксии со смертельным исходом. Были зарегистрированы сообщения о развитии у пациентов ангионевротического отека с вовлечением языка, голосовой щели или гортани после приема первой или последующих доз седативно-снотворных средств, включая триазолам (см. раздел «ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ»).

Данное лекарственное средство содержит лактозу в связи с чем принимать данное лекарственное средство пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом Lарр лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не рекомендуется.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая лекарственные средства безрецептурного отпуска.

При одновременном применении триазолама и других лекарственных средств, влияющих на его метаболизм, может наблюдаться фармакокинетическое взаимодействие. Препараты, ингибирующие некоторые печеночные ферменты (в частности цитохром P4503A4), могут повышать концентрацию триазолама в крови и усиливать его активность. Данные клинических исследований триазолама, исследований триазолама *in vitro* и клинических исследований препаратов, метаболизм которых схож с метаболизмом триазолама, свидетельствуют о наличии взаимодействия различной степени выраженности и о возможном взаимодействии триазолама с различными препаратами. Принимая во внимание тип полученных данных и степень выраженности взаимодействия, были составлены следующие рекомендации:

- Совместное применение триазолама с кетоконазолом, итраконазолом и нефазодоном противопоказано.
- Взаимодействие триазолама с ингибиторами протеазы ВИЧ (например, с ритонавиром) имеет сложный и зависимый от времени характер. Кратковременное применение ритонавира в небольших дозах приводило к существенному снижению клиренса триазолама (менее 4% от контрольных величин), удлинению периода полувыведения и усилению его клинического действия. Совместное применение триазолама с ингибиторами протеазы ВИЧ противопоказано (см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ»).

- Совместное применение триазолама и других противогрибковых препаратов из группы азолов не рекомендуется.
- Необходимо с осторожностью применять триазолам совместно с циметидином или макролидными антибиотиками (такими как эритромицин, кларитромицин и тролеандомицин), при этом рекомендуется рассмотреть возможность уменьшения дозы триазолама.
- Следует соблюдать осторожность при совместном применении триазолама с изониазидом, флувоксамином, сертралином, пароксетином, дилтиаземом и верапамилом.
- Пероральные контрацептивы и иматиниб могут приводить к усилению клинического действия триазолама вследствие ингибирования изофермента CYP3A4. В связи с этим, следует с осторожностью применять триазолам с указанными препаратами.
- Рифампицин и карбамазепин являются индукторами изофермента CYP3A4. Поэтому действие триазолама при совместном применении с этими препаратами может существенно снизиться. При необходимости терапии рифампицином или карбамазепином пациентам следует назначать другие снотворные препараты, которые выводятся в основном в виде глюкуронидов.
- Эфавиренз подавляет окислительный метаболизм триазолама, что может привести к развитию опасных для жизни состояний (например, длительной седации или угнетению дыхания). Во избежание их развития одновременное применение эфавиренза и триазолама противопоказано.
- Апрепитант: при совместном применении с апрепитантом может наблюдаться усиление клинических эффектов триазолама вследствие ингибирования изофермента CYP3A4. Данное взаимодействие может потребовать снижения дозы триазолама.
- При сочетании бензодиазепинов с алкоголем и средствами, угнетающими деятельность ЦНС, наблюдается аддитивный эффект. Не рекомендуется употреблять алкогольные напитки во время курса лечения триазоламом. Триазолам следует с осторожностью применять у пациентов, получающих другие седативные препараты. Усиление угнетающего действия на центральную нервную систему может наблюдаться при совместном применении триазолама с антипсихотическими препаратами (нейролептиками), снотворными препаратами, анксиолитиками / седативными препаратами, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противосудорожными препаратами, анестетиками и антигистаминными препаратами, обладающими седативным действием. При совместном применении триазолама с наркотическими анальгетиками может наблюдаться усиление эйфории, что способствует развитию психической зависимости (см. раздел «*МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ*»).
- При совместном применении с грейпфрутовым соком повышается биодоступность триазолама.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство, если Ваш лечащий врач ранее говорил Вам о том, что у Вас есть непереносимость некоторых видов сахаров.

Беременность и грудное вскармливание

Перед применением любого лекарственного средства, следует проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Данные о тератогенности бензодиазепинов, а также их влиянии на постнатальное развитие и поведение ребенка противоречивы. Результаты некоторых ранних исследований бензодиазепинов показывают, что эти препараты могут вызывать пороки развития плода, однако более поздние исследования не выявили очевидной связи между применением бензодиазепинов и возникновением пороков развития. Было установлено, что у младенцев, подвергавшихся

воздействию бензодиазепинов в конце третьего триместра беременности и во время родов, выявлялся синдром «вялого ребенка» (floppy infant syndrome) или абстинентный синдром новорожденных. Если триазолам применяется во время беременности, или если пациентка забеременеет во время приема препарата, ее следует проинформировать о потенциальном риске для плода. Триазолам не следует принимать в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и обслуживанию механического оборудования

Триазолам оказывает выраженное влияние на способность к вождению автотранспорта и обслуживанию механического оборудования. Пациентам следует порекомендовать не садиться за руль автомобиля и не работать с механическим оборудованием во время лечения до тех пор, пока они не убедятся в отсутствии у них сонливости или головокружения в дневное время. При недостаточной длительности сна отмечается повышение вероятности нарушения способности к длительной концентрации внимания (см. раздел «**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**»).

ДОЗИРОВКА, СПОСОБ И ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Курс лечения должен быть как можно более коротким. Как правило, длительность лечения варьирует от нескольких дней до двух недель и не превышает четырех недель, включая период постепенной отмены препарата.

В отдельных случаях может потребоваться более продолжительное лечение, которое должно проводиться только после повторной оценки состояния пациента.

Не следует превышать максимальную рекомендуемую дозу препарата.

Дозировка

- Взрослые пациенты: 0,25 мг

Препарат Хальцион принимают непосредственно перед сном.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки триазолама представляют собой признаки усиления его фармакологического действия и включают: сонливость, неразборчивость речи, нарушение координации движений, кому и угнетение дыхания. Передозировка препарата редко приводила к серьезным последствиям, за исключением случаев, когда одновременно принимались другие лекарственные средства и / или алкоголь.

Лечение в первую очередь должно быть направлено на поддержание дыхательной и сердечнососудистой деятельности. Эффективность диализа не установлена. В качестве вспомогательного средства для поддержания дыхательной и сердечнососудистой деятельности при передозировке может использоваться флумазенил.

При передозировке следует учитывать возможность одновременного приема нескольких лекарственных средств. При передозировке бензодиазепинами для приема внутрь рекомендуется вызвать рвоту (если с момента приема препарата прошло не более часа) если пациент находится в сознании или промыть желудок, защищая при этом дыхательные пути, если пациент находится без сознания. Если опорожнение желудка не приводит к улучшению состояния пациента, для уменьшения всасывания препарата следует назначить активированный уголь.

При передозировке бензодиазепинами обычно наблюдается угнетение центральной нервной системы различной степени выраженности от помрачения сознания до комы. В легких случаях передозировки могут наблюдаться такие симптомы как помрачение сознания, спутанность сознания и заторможенность. В наиболее тяжелых случаях передозировки могут наблюдаться такие симптомы как атаксия, мышечная гипотония, артериальная гипотензия, угнетение дыхания, редко кома и в очень редких случаях смерть.

В случае случайного приема слишком большой дозы препарата Хальцион немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата ХАЛЫЦИОН, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Таблица 1: Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций, зарегистрированных в плацебо-контролируемых клинических исследованиях, и частота нежелательных реакций, наблюдавшихся при пострегистрационном применении препарата, квалифицированная как «неизвестно».

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы					
					Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, аллергический отек, гиперчувствительность (см. раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ»)
Нарушения психики					
		Спутанность сознания, бессонница*			Агрессия, галлюцинации, сомнамбулизм, антероградная амнезия, беспокойство, возбуждение, раздражительность, бред, приступы ярости, кошмарные сновидения, психозы, неадекватное поведения (см. раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ»)
Нарушения со стороны нервной системы					

	Сонливость, головокружение, атаксия, головная боль	Нарушение памяти			Обморок, седация, сниженный уровень сознания, нарушение речи, нарушение внимания, дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения					
		Нарушение зрения			
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
					У пациентов с нарушением дыхательной функции: угнетение дыхания
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей					
			Сыпь		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани					
			Миастения		
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы					
					Изменение либидо
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций					
					Падение
* Эти нежелательные реакции также регистрировались и во время пострегистрационного применения препарата.					

Амнезия

Антероградная амнезия может развиваться при применении препарата даже в терапевтических дозах и с повышением дозы препарата риск ее развития увеличивается. Амнестические эффекты могут сопровождаться расстройствами поведения (см. *раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ»*).

Депрессия

Во время применения бензодиазепинов могут проявиться признаки скрытой депрессии.

При приеме бензодиазепинов и бензодиазепиноподобных соединений может наблюдаться развитие следующих реакций: беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, бред, чувство гнева, кошмарные сновидения, психоз, неадекватное поведение.

Эти реакции могут быть достаточно выраженными. Вероятность их возникновения выше у детей и пациентов пожилого возраста.

Зависимость

Бензодиазепины могут вызывать физическую зависимость (даже при применении в терапевтических дозах): при отмене препарата может наблюдаться развитие синдрома рикошета или синдрома отмены препарата (см. *раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ»*). Применение бензодиазепинов может приводить к развитию психической зависимости.

Зарегистрированы случаи злоупотребления бензодиазепинами.

Предоставление сведений о подозреваемых нежелательных реакциях

Если Вы заметили у себя появление каких-либо побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Предоставляя сведения о побочных явлениях, Вы помогаете собирать информацию по безопасности данного лекарственного средства.

Выполнение рекомендаций, указанных в листке-вкладыше, снижает риск развития побочных реакций.

Как и все лекарственные средства, ХАЛЬЦИОН иногда может оказывать побочное действие, хотя оно проявляется не у всех людей

ФОРМА ВЫПУСКА

Блистеры по 10 таблеток, по 3 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности: см. срок годности, указанный на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре 15-25°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте это лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности относится к препарату в неповрежденной упаковке, хранившемуся в надлежащих условиях.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено: Санико Н.В., Бельгия / Sanico N.V., Belgium

Упаковка и выпуск: Пфайзер Италия С.р.л., Италия / Pfizer Italia S.r.l., Italy

Представительство "PFIZER N.C.P. CORPORATION" в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Независимости 169-902, телефон 375-17-218-14-80, факс 375-17-218-14-81

Дата пересмотра инструкции 22.12.2014

SmPC IT v 9.0 of 15.07.2014