

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственная химико-фармацевтический
Университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



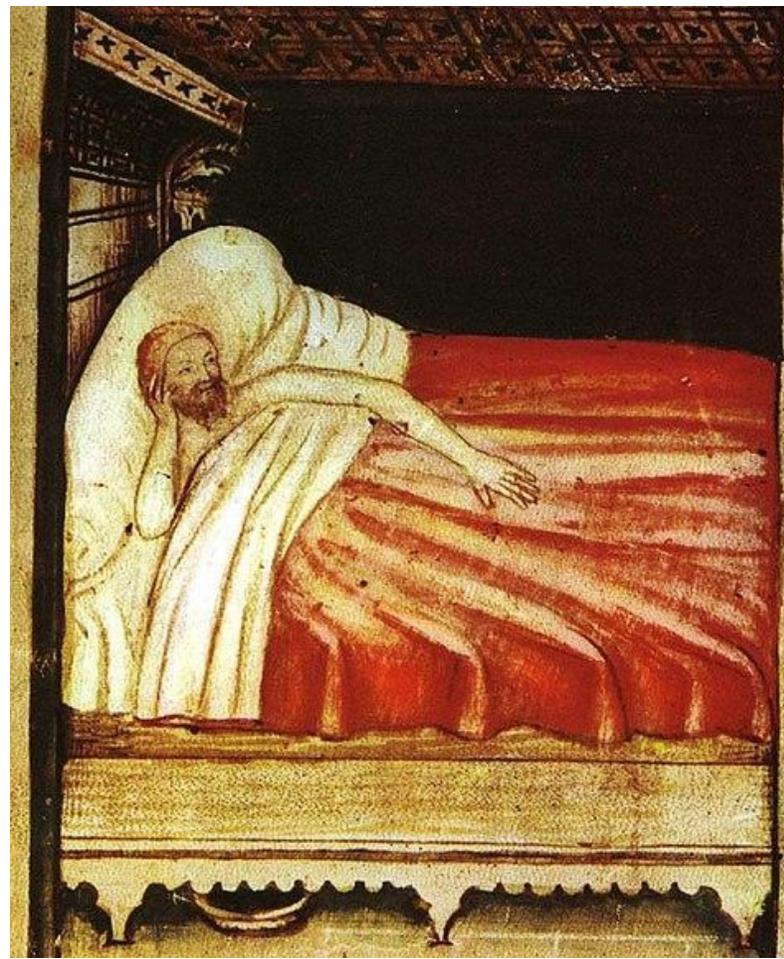
Фармацевтический факультет
Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

ИНФОРМИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ «ЗОЛПИДЕМ»

Подготовил: Марсель Карапетян Таджатович
Студент 5 курса 370 группы

Руководитель: к.м.н., доцент кафедры
фармакологии и клинической фармакологии
Селизарова Наталья Олеговна

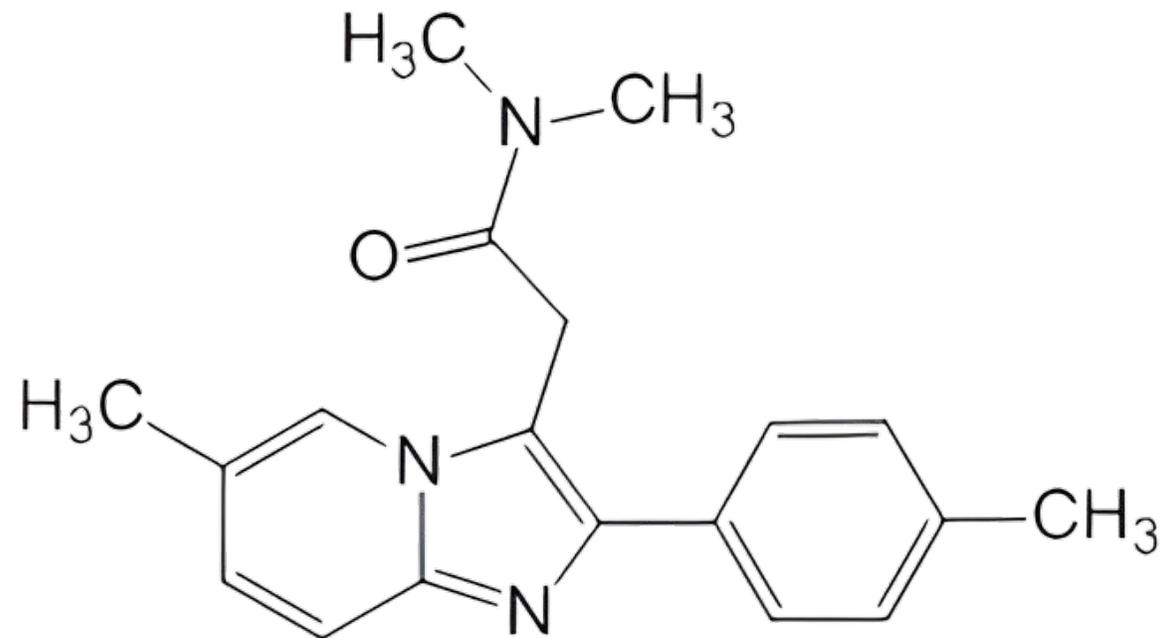
Санкт-Петербург
2022





Препарат, его синонимы и аналоги

- МНН: **Золпидем**



- Торговое наименование: **Золпидем**
- Форма выпуска: **таблетки покрытые пленочной оболочкой**

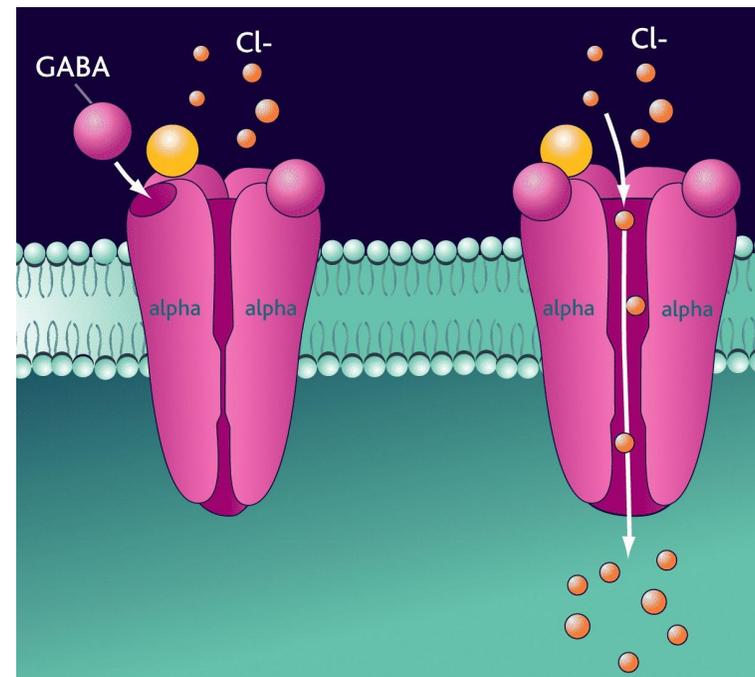
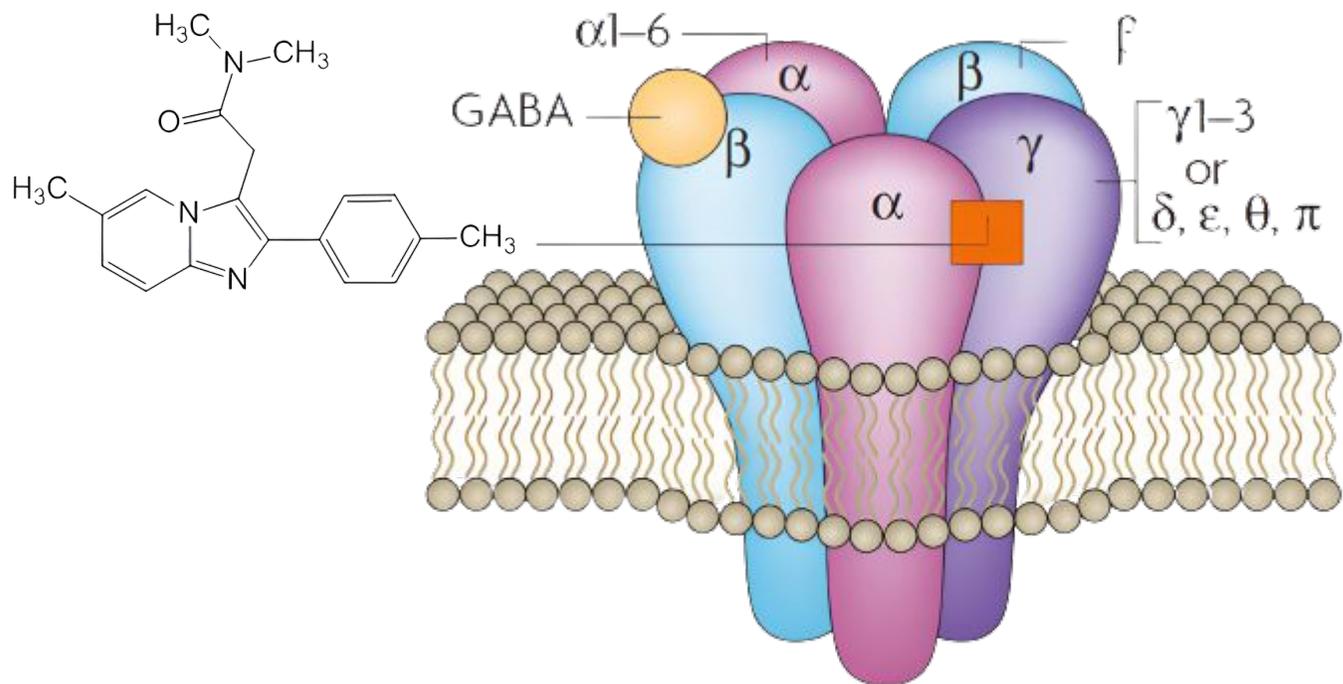


Принадлежность к фармакологической группе

- Снотворное средство
- Относится к категории препараты разного химического строения; «небензодиазепиновые» соединения
- Классификация АТХ: N05CF02
- По МКБ-10: G47.0 Нарушения засыпания и поддержания сна [бессонница]
- Показание: Эпизодическая, транзиторная и хроническая бессонница



Фармакодинамика



Избирательно взаимодействует с первым подтипом бензодиазепиновых рецепторов (BZ_1 -, или ω_{1A} - подтип). Как следствие за счет аллостерического взаимодействия повышается аффинитет ГАМК к ГАМК_A – рецептору, усиливается тормозное влияние ГАМК. Происходит более частое открывание ионофоров хлора. Как следствие при открытии ГАМК-рецепторов изменяется взаимодействие двух структур головного мозга: активирующей ретикулярной формации ствола мозга и гипногенных структур, в пользу последней. Это приводит к тому что, золпидем укорачивает время засыпания, уменьшает число ночных пробуждений, увеличивает общую продолжительность сна и улучшает его качество. Удлиняет II стадию сна и стадии глубокого сна (III и IV).



Фармакокинетика

для препарата Золпидем от компании ЛАБОРАТОРИОС БАГО (страна Аргентина):

- Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь составляет 0.5-3 часов.
- Биодоступность 70%, связь с белками плазмы 92%.
- Метаболизируется в печени с образованием трех неактивных метаболитов, которые выводятся почками (56%) и через кишечник (37%).
- Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2.4 часа.
- Не индуцирует ферменты печени.



Показание к применению

При нарушении инициации, консолидации или качества сна – **инсомнии**.

Для постановки диагноза необходимо наличие трех критериев:

Первый - наличие одного или нескольких нарушений сна (пре-, интра-, постсомнических):

- **Пре-** включают нарушение засыпания, формирование патологических ритуалов отхода ко сну;
- **Интра-** частые ночные пробуждения, после которых больному трудно заснуть;
- **Пост-** ранние утренние пробуждения, приводящие к сокращению времени сна (как минимум на 30 минут от желаемого);

Второй - достаточное время и соответствующие условия для полноценного сна.

Третий - нарушения ночного сна должны отражаться на качестве последующего бодрствования человека.



Гипнограмма больного инсомнией



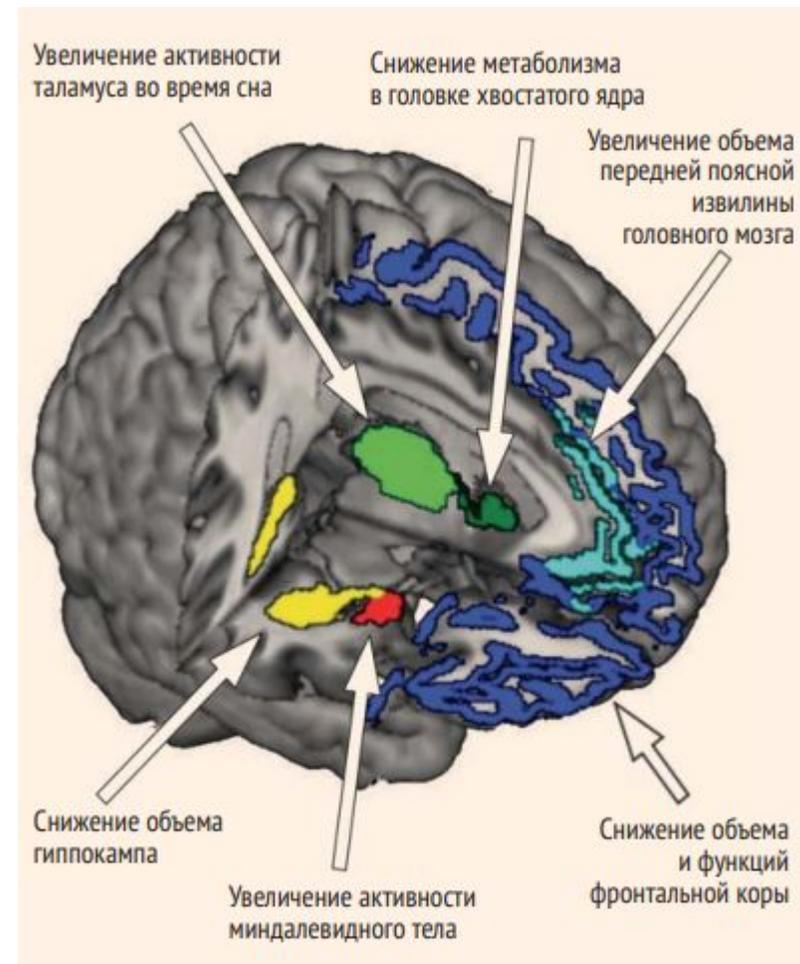
Характеристика основной патологии

Эпидемиология: распространенность составляет 10%, а переходящие симптомы выявляются у 30-35% людей. Чаще встречается у женщин. Может иметь наследственный характер.

Патофизиология: С помощью методов нейровизуализации было выявлено, что у больных инсомнией, по сравнению со здоровыми, во 2-й стадии сна повышена активность в следующих областях мозга: *восходящей ретикулярной формации, гипоталамусе, таламусе, мозжечковой миндалине, гиппокампе, островковой и передней части поясной извилины и префронтальной коре головного мозга.*

Классификация инсомний:

- Психофизиологическая инсомния.
 - Идиопатическая инсомния.
 - Парадоксальная инсомния.
 - Инсомния вследствие нарушения гигиены сна.
- Поведенческая инсомния детского возраста:
 1. Инсомния при психических расстройствах.
 2. Инсомния при соматических заболеваниях.
 3. Инсомния, связанная с приемом лекарственных препаратов или других субстанций.



Структуры, участвующие в развитии инсомнии, по результатам нейровизуализационных методов исследования.



Нежелательные лекарственные реакции

Группа эффектов	Описание эффекта
Со стороны нервной системы:	Сонливость, ощущение опьянения, головная боль, усиление бессонницы, антероградная амнезия, спутанность сознания, раздражительность
Со стороны пищеварительной системы:	Диарея, тошнота, рвота, абдоминальная боль
Со стороны опорно-двигательного аппарата:	Мышечная слабость
Со стороны кожных покровов:	Зуд, сыпь, крапивница, гипергидроз

Меры предосторожности:



В период лечения следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности; Сохранение бессонницы при приеме препарата от 7 до 14 дней указывает на наличие первичных психических расстройств, требуется регулярная переоценка состояния пациента; При возникновении психических реакции следует приостановить прием препарата; Прием препарата может приводить к зависимости; У пожилых есть риск кумуляции препарата.

Отзыв от практикующего специалиста: Много побочных эффектов, похожих на бензодиазепиновый ряд. Иногда дают ажитированную реакцию. У моего одного пациента - при приёме однократно 3 таблеток развился психоз с галлюцинаторными переживаниями), весело было слушать как он отбивался от чего-то страшного)) – **Усманов Вячеслав Арифович**



Клинические исследования

Мета-анализ, в котором было рассмотрено 43 исследования (14535 пациентов), оценивалась сравнительная эффективность различных препаратов для лечения бессонницы в числе которых были золпидем и золпидем пролонгированного действия. Значения SL, WASO, TST изменились следующим образом:

Препарат (категория)	1 неделя, мин	4 недели, мин	12 недель, мин	24 недели, мин
Латентность сна (SL)				
Золпидем	-23.3	-28.4	-30.6	-31.3
Золпидем ER*	-19.7	-24.7	-27.1	-27.7
Пробуждение после начала сна (WASO)				
Золпидем	-27.3	-33.0	-35.5	-36.5
Золпидем ER*	-27.6	-33.2	-35.8	-36.9
Общее время сна (TST)				
Золпидем	42.2	54.5	61.4	62.9
Золпидем ER*	48.9	61.1	67.4	69.6



Клинические исследования

Общая эффективность

Изменение качества сна по сравнению с исходным уровнем через 4 ± 2 недели.

Показатель изменения:	Препарат
-1	Золпидем
-0.9	Золпидем ER
-0.5	Плацебо

В данном мета-анализе, из-за различных шкал оценки, используемых в исследованиях, включенных в анализ, шкала качества сна была стандартизирована с использованием 7-балльной шкалы Лайкерта, где 1 = отличное и 7 = очень плохое.



Сравнения препарата с аналогами

Сравнение с Темазепамом(Вз), и золеплоном по параметрам SL, WASO, TST.

Препарат	SL(мин.)	WASO(мин.)	TST(мин.)
Темазепамом	-30	-31	48
Золеплоном	-28	---	41
Золпидем	-28	-33	54



Схема применения

- Принимают непосредственно перед сном, однократно.
- Доза или продолжительность курса устанавливаются специалистом.
- Лечение начинается с минимальной эффективной дозы.
- Средняя разовая доза 10 мг, максимальная 15-20 мг.
- Для пациентов старше 65 лет, ослабленных больных, пациентов с нарушением функции печени и/или почек начальная доза – 5 мг, максимальная - не более 10 мг



Предложения на рынке

Название препарата	Страна производитель	Лекарственная форма	Производитель
Золпидем	Россия	Таблетки покрытие пленочной оболочкой по 10 мг в количестве 10 или 20 штук	МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД
Золпидем	Аргентина	Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 10 мг в количестве по 15 или 30 штук	ЛАБОРАТОРИОС БАГО
Нитрест	Индия	Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 10 мг в количестве по 10, 20 или 30 штук	САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЕС



Спасибо за внимание