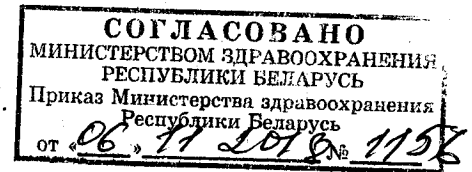


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Доксиламин-Валокордин®**

25 мг/мл капли для приема внутрь, раствор

Действующее вещество: доксиламина сукцинат



Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению до начала приема препарата, поскольку она содержит важную для Вас информацию.

Данный лекарственный препарат всегда следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией или с предписанием врача.

- Сохраните эту инструкцию по применению на случай, если Вы захотите перечитать ее.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к лечащему врачу.
- В случае проявления каких-либо побочных реакций или побочных действий, не указанных в настоящей инструкции (раздел 4), сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Если Ваше состояние ухудшилось или не наступило улучшения, Вам следует обратиться к врачу.

В инструкции по применению содержится следующая информация:

1. Что такое Доксиламин-Валокордин® и для чего он применяется?
2. На что следует обратить внимание перед началом применения препарата Доксиламин-Валокордин®?
3. Каким образом следует принимать Доксиламин-Валокордин®?
4. Какие побочные реакции возможны?
5. В каких условиях следует хранить Доксиламин-Валокордин®?
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ДОКСИЛАМИН-ВАЛОКОРДИН® - И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Доксиламин-Валокордин® – это антигистаминный препарат для кратковременного лечения нарушений сна.

Препарат используется для симптоматического лечения эпизодических нарушений сна (нарушений засыпания и поддержания сна) у взрослых.

Примечание:

Не все расстройства сна требуют медикаментозной терапии. Часто расстройства сна связаны с ухудшением состояния здоровья или психическими заболеваниями. Не следует быть устранены другими способами или лечением основного



проводить длительное лечение хронических нарушений сна препаратом Доксиламин-Валокордин® без консультации врача.

8742 - 2018

2. НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДОКСИЛАМИН-ВАЛОКОРДИН®?

Доксиламин-Валокордин® нельзя принимать при:

- повышенной чувствительности (аллергии) к доксиламину сукцинату, мятному маслу или другим компонентам препарата Доксиламин-Валокордин® (указаны в разделе б)
- повышенной чувствительности (аллергии) к антигистаминным препаратам
- остром приступе астмы
- закрытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении)
- врожденном синдроме удлиненного интервала QT
- феохромоцитоме (опухоли надпочечников)
- гипертрофии предстательной железы с нарушением оттока мочи
- острых отравлениях алкоголем, седативными, болеутоляющими или психотропными средствами (нейролептиками, транквилизаторами, антидепрессантами, препаратами лития)
- эпилепсии
- лечении ингибиторами моноаминоксидазы
- в период кормления грудью.

Доксиламин-Валокордин® необходимо применять с осторожностью при:

- нарушениях функции печени
- сердечной недостаточности и артериальной гипертензии
- хронических заболеваниях дыхательных путей и бронхиальной астме
- гастроэзофагеальном (желудочно-пищеводном) рефлюксе
- пилоростенозе (сужении привратника желудка)
- ахалазии кардии (нарушение прохождения пищи в желудок).

Необходимо принять во внимание, что даже сравнительно невысокие дозы доксиламина сукцината могут спровоцировать судороги у пациентов с органическими поражениями головного мозга и судорогами в анамнезе. Рекомендуется проводить ЭЭГ (электроэнцефалографию). Противосудорожная терапия не должна прерываться во время применения препарата Доксиламин-Валокордин®.

Во время лечения антигистаминными препаратами рекомендуется проводить регулярный контроль функции сердца, так как имеются сообщения об изменениях ЭКГ, в частности изменениях фазы реполяризации. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и пациентов с сердечной недостаточностью. Особую осторожность необходимо проявлять при лечении пациентов с артериальной гипертензией, поскольку антигистаминные препараты могут повышать артериальное давление.

СОГЛАСОВАНО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Доксиламин-Валокордин®

НД РБ
8742 - 2018

Дети и подростки

Не следует применять препарат Доксиламин-Валокордин® для лечения нарушений сна у детей и подростков моложе 18 лет, из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности доксиламина у этой группы пациентов.

Доксиламин-Валокордин® необходимо применять с особой осторожностью пациентам с очаговыми поражениями коры головного мозга или судорожными припадками в анамнезе, поскольку даже небольшие дозы препарата могут спровоцировать тонико-клонические эпилептические приступы.

Прием препарата Доксиламин-Валокордин® одновременно с другими лекарственными средствами:

Сообщите, пожалуйста, Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства.

Применение Доксиламина-Валокордина® одновременно с лекарственными средствами угнетающими ЦНС (например, психотропными средствами, седативными средствами, анальгетиками, наркотическими средствами, противоэпилептическими средствами) может усилить действие этих препаратов. Необходимо соблюдать осторожность при сочетании с прокарбазином или другими антигистаминными препаратами из-за возможного взаимного усиления угнетающего действия на ЦНС. Во время лечения препаратом Доксиламин-Валокордин® не следует употреблять алкоголь, поскольку алкоголь может непредсказуемо изменять и усиливать действие доксиламина сукцината.

Результаты эксперимента на мышах показывают, что доксиламина сукцинат повышает ферментативную активность печени (цитохрома P450, CYP2B, CYP3A и CYP2A), которые принимают участие в метаболизме лекарственных субстанций. Индукция этих ферментов может приводить к уменьшению концентрации лекарственных веществ в плазме при их одновременном приеме с доксиламином. Нельзя исключить взаимодействия с лекарственными препаратами, которые метаболизируются при участии этих печеночных ферментов (например, антиаритмические средства, ингибиторы протеазы, нейролептики, бета-адреноблокаторы, иммунодепрессанты, противоэпилептические средства).

Антихолинергический эффект доксиламина сукцината может быть непредсказуемо увеличен и пролонгирован при одновременном приеме с другими лекарственными средствами, обладающими антихолинергическим действием (например, атропином, бипериденом (противопаркинсоническое средство), трициклическими антидепрессантами). Доксиламин-Валокордин® нельзя сочетать с ингибиторами моноаминоксидазы. Антихолинергическое действие доксиламина сукцината при одновременном приеме с ингибиторами моноаминоксидазы может усиливаться, что может проявиться опасной для жизни паралитической кишечной непроходимостью, задержкой мочеиспускания или увеличением внутриглазного давления. Кроме того, взаимодействие между доксиламином и ингибиторами моноаминоксидазы может привести к гипотензии и угнетению центральной нервной системы и дыхания. Поэтому не следует применять эти оба препарата одновременно. При одновременном применении Доксиламин-

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Валокордин® с гипотензивными препаратами центрального действия (например, гуанабенз, клонидин, альфа-метилдопа) возможно усиление седативного действия.

Признаки начинающегося поражения внутреннего уха (шум в ушах, головокружение, помрачение сознания), вызванного приемом ототоксичных препаратов (таких как аминогликозиды, салицилаты, мочегонные средства) может замаскировать их одновременный прием с антигистаминными препаратами.

После лечения доксиламином сукцинатом результаты кожных проб могут быть ложноотрицательными.

Для лечения гипотонии пациентам, принимающим доксиламина сукцинат, нельзя применять эпинефрин (адреналин), потому что в этом случае эпинефрин (адреналин) может усилить гипотензию.

Одновременный прием лекарственных средств, обладающих фотосенсибилизирующим действием, и антигистаминных препаратов может привести к усилению фотосенсибилизации.

Одновременный прием препарата Доксиламин-Валокордин® вместе с пищевыми продуктами и напитками:

Во время приема препарата Доксиламин-Валокордин® следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и кормление грудью:

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема препарата.

В настоящее время недостаточно данных о применении доксиламина во время беременности. По этой причине следует избегать применения Доксиламина-Валокордина® во время беременности.

Из-за рисков, связанных с применением антигистаминных препаратов у детей, Доксиламин-Валокордин® нельзя принимать кормящим грудью женщинам. Действующее вещество проникает в грудное молоко.

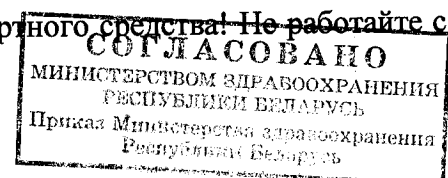
Отсутствуют данные о возможном влиянии Доксиламина-Валокордина® на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами:

Данный лекарственный препарат (даже при надлежащем применении) может оказывать отрицательное влияние на быстроту реакции, способность управлять автомобилем и работать с механизмами. В особенности при одновременном приеме лекарственного препарата и алкоголя.

В этом случае Вы больше не сможете быстро и адекватно реагировать на непредвиденные ситуации.

Не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не работайте с электроприборами или инструментами!



Не работайте без надежной опоры!

Помните, что алкоголь еще сильнее ослабит Вашу способность реагировать и управлять транспортным средством!

Важная информация о некоторых компонентах препарата Доксиламин-Валокордин®:

Доксиламин-Валокордин® содержит 55 об.% этанола (этилового спирта), что составляет до 0,9 г этилового спирта в одной дозе препарата (соответствует 21,87 мл пива или 9,11 мл вина). Препарат может быть опасен для людей, страдающих алкоголизмом. Содержание спирта следует принимать во внимание беременным и кормящим женщинам, детям, пациентам из групп риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ДОКСИЛАМИН-ВАЛОКОРДИН®?

Доксиламин-Валокордин® следует всегда применять в точном соответствии с рекомендациями врача или настоящей инструкцией по применению. Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Рекомендуемая дозировка (если врач не назначил иначе):

Если врач не назначил иначе, разовая доза препарата Доксиламин-Валокордин® для взрослых составляет 22 капли (что соответствует 25 мг доксиламина сукцината). При тяжелых нарушениях сна, доза может быть увеличена до 44 капель Доксиламина-Валокордина® (50 мг доксиламина сукцината) – максимальная доза. Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Пациентам с нарушениями функций почек или печени, пожилым и ослабленным пациентам, которые могут быть более чувствительны к действию доксиламина, следует обратиться к врачу для установления индивидуальной дозы.

Способ применения:

Для приема внутрь.

Капли следует принимать с достаточным количеством жидкости (воды) за ½ часа – 1 час до сна.

После приема препарата Доксиламин-Валокордин® важно обеспечить необходимую продолжительность сна, что позволит избежать снижения скорости реакции утром.

Продолжительность приема:

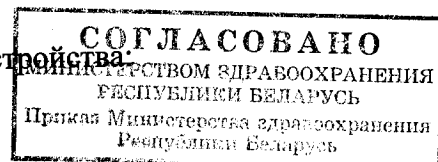
При острых нарушениях сна следует ограничиться однократным применением.

Продолжительность лечения препаратом Доксиламин-Валокордин® в общем должна ограничиваться несколькими днями и не превышать 2-х недель.

Если у Вас создалось впечатление, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, пожалуйста, обсудите это с Вашим врачом.

Если Вы приняли большее количество препарата Доксиламин-Валокордин®, чем следовало:

В случае передозировки возможны следующие расстройства:



- нарушения со стороны нервной системы от сонливости до комы, иногда с нервным возбуждением и делирием, возможны судороги;
- антихолинергические эффекты (расплывчатое зрение, острое повышение внутриглазного давления, угнетение перистальтики кишечника, задержка мочеиспускания);
- сердечно-сосудистая система: гипотензия, тахикардия или брадикардия, вентрикулярная тахикардия, остановка сердца;
- гипотермия или гипертермия;
- дыхательные расстройства: цианоз, угнетение дыхания, апноэ, аспирация.

Известны случаи развития рабдомиолиза (некроза скелетных мышц) в результате отравления доксиламином сукцинатом.

В качестве первой помощи при передозировке проводят промывание желудка с активированным углем. Симптоматическое лечение показано при появлении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, нарушений со стороны центральной нервной системы, сухости ротовой полости, нарушениях мочеиспускания, а также нарушениях зрения.

Если Вы забыли принять Доксиламин-Валокордин®:

Не следует пытаться восполнить пропущенный прием препарата приемом двойной дозы в последующий прием. Продолжите прием препарата в соответствии с назначением врача или настоящей инструкцией по применению.

Если Вы прекращаете прием препарата Доксиламин-Валокордин®:

Особые рекомендации отсутствуют.

Если у Вас есть вопросы по применению данного препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ ВОЗМОЖНЫ?

Как и все лекарственные средства, Доксиламин-Валокордин® может вызывать побочные эффекты, но они возникают не у всех пациентов.

Частота возникновения побочных реакций, оценивается следующим образом:

Очень часто:	более 1-го пациента из 10-ти
Часто:	от 1-го до 10-ти пациентов из 100
Нечасто:	от 1-го до 10-ти пациентов из 1000
Редко:	от 1-го до 10-ти пациентов из 10000
Очень редко:	менее 1-го пациента из 10000

Неизвестно: невозможно определить частоту встречаемости побочной реакции на основании имеющихся данных

Возможные побочные реакции:

В зависимости от индивидуальной чувствительности и принятой дозы могут возникнуть следующие побочные реакции:



Со стороны кровяной и лимфатической систем:

87 42 - 2018

В очень редких случаях может иметь место изменение клеток крови (лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз).

Со стороны эндокринной системы:

У пациентов с феохромоцитомой прием антигистаминных препаратов может привести к увеличению выброса катехоламинов. Катехоламины оказывают выраженное влияние на сердечно-сосудистую систему.

Психические расстройства:

Усталость, сонливость, замедленная реакция, нарушение концентрации, депрессия.

Кроме того, возможно развитие так называемых «парадоксальных» реакций: беспокойство, возбуждение, напряжение, бессонница, ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации, тремор. В редких случаях возможны церебральные судороги.

Резкая отмена препарата после длительного применения может привести к усугублению нарушений сна.

Зависимость:

При применении доксиламина сукцината, как и при применении других снотворных средств, может развиваться физическая и психическая зависимость. Риск возникновения зависимости возрастает с повышением дозы и увеличением продолжительности лечения и выше у пациентов с алкогольной, лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе.

Rebound-бессонница (усиление исходных симптомов):

Резкое прекращение приема доксиламина сукцината даже после короткого курса лечения может сопровождаться временными нарушениями сна. Поэтому рекомендуется, в случае необходимости, завершать лечение, постепенно уменьшая дозу.

Антероградная амнезия:

Снотворные средства даже в терапевтических дозах могут вызвать антероградную амнезию, особенно в первые часы после приема. Риск повышается с увеличением дозы, однако может быть снижен благодаря продолжительному и непрерывному сну (7-8 часов).

Со стороны нервной системы:

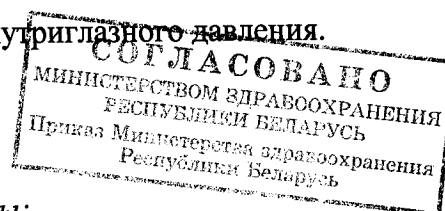
Головокружение, головная боль, сонливость. В редких случаях возможны церебральные судороги.

Со стороны органов зрения:

Расстройство аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны уха и ушного лабиринта:

Шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Тахикардия, нарушение сердечного ритма, гипотензия, гипертензия и декомпенсированная сердечная недостаточность. В некоторых случаях наблюдались изменения ЭКГ.

Со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения:

Сгущение бронхиального секрета, бронхообструкция и бронхоспазм могут привести к нарушению функции легких.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Могут проявиться вегетативные побочные эффекты: сухость во рту, запор, тошнота, рвота, диарея, потеря или повышение аппетита, эпигастральные боли; в очень редких случаях - опасная для жизни паралитическая кишечная непроходимость.

Со стороны печени и желчного пузыря:

Сообщалось о нарушениях функции печени (холестатической желтухе) на фоне антигистаминной терапии.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Имеются данные об аллергических кожных реакциях, фотосенсибилизации и нарушении терморегуляции в период лечения антигистаминными препаратами.

Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани:

Мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нарушение мочеиспускания.

Общие расстройства и реакции в месте введения препарата:

Ощущение заложенности носа, утомленность, слабость.

Развитие привыкания:

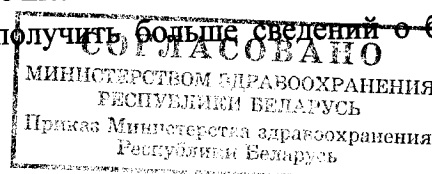
Длительный прием седативных и (или) снотворных средств может привести к потере эффективности - толерантности.

Примечание:

Тщательный индивидуальный подбор суточной дозировки позволяет сократить частоту и выраженность побочных реакций. Вероятность возникновения побочных действий у пожилых пациентов выше. У этой группы пациентов также повышен риск потери сознания (обморока).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. В КАКИХ УСЛОВИЯХ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ДОКСИЛАМИН-ВАЛОКОРДИН®?

НД РБ

87 42 - 2018

Хранить в недоступном для детей месте.

Не следует принимать Доксиламин-Валокордин® после истечения срока годности «Годен до:», указанного на картонной пачке и этикетке. Датой истечения срока годности считается последний день месяца, указанного на упаковке.

Срок годности препарата Доксиламин-Валокордин® после вскрытия флакона составляет 6 месяцев.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или бытовой мусор. Спросите фармацевта, как избавиться от данного лекарственного препарата, если он Вам больше не нужен. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Доксиламин-Валокордин®:

Действующее вещество доксиламина сукцинат.

1 мл (22 капли) содержит 25 мг доксиламина сукцината.

Прочие ингредиенты: этанол 96%, вода очищенная, мятное масло.

Как выглядит Доксиламин-Валокордин® и содержимое упаковки:

Капли для приема внутрь, раствор.

Доксиламин-Валокордин® – прозрачный, бесцветный раствор.

Доксиламин-Валокордин® выпускается по 20 мл и по 50 мл.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

Кревель Мойзельбах ГмбХ

Кревельштрассе 2

53783 Айторф

Германия

Телефон: +49 2243 / 87-0

Телефакс: +49 2243 / 87-175

E-mail: info@krewelmeuselbach.de



Данная инструкция по применению в последний раз редактировалась в мае 2017.