

СОНМИЛ 80 12 - 2020

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: doxylamine;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета;

состав лекарственного средства:

действующее вещество: доксирамина сукцинат;

1 таблетка содержит доксирамина сукцината 15 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II White: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактоза моногидрат, полиэтилен-гликоль, титана диоксид (E 171), триацетин.

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры. Код ATX R06A A09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Доксирамина сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, обладающих седативным и атропиноподобным эффектами. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика.

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (T_{max}) после приема доксирамина сукцината.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения из плазмы крови (T_{1/2}) составляет в среднем 10 часов.

Доксирамина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Разные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксирамина.

Показания к применению.

Периодическая/транзиторная бессонница у взрослых.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен только для взрослых.

Принимать внутрь, один раз в день, вечером за 15–30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза составляет от 7,5 мг до 15 мг в день (то есть половина таблетки или одна таблетка в день).

При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в день (то есть 2 таблетки в день). Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность лечения составляет от 2 до 5 дней. В случае, если бессонница сохраняется, лечение должно быть пересмотрено.

Побочные действия.

Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нарушения аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения) учащенное сердцебиение, спутанность сознания.

Радомиолиз, повышение креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.

Отмечены случаи злоупотребления препаратом и появления зависимости.

Также, первое поколение H₁-антигистаминных препаратов, как известно, может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить постоянный мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного препарата. При возникновении любых предполагаемых нежелательных реакций можно сообщить об этом через национальную систему репортажа (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к антигистаминным лекарственным средствам, активному веществу в составе препарата или к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в составе;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- детский возраст до 15 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Комбинации, которые не рекомендуются

- **Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие вещества)**

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.

- **Натрия оксибутират**

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

- **Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства**

Имипраминовые антидепрессанты, большинство H₁-антигистаминных препаратов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические лекарственные средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, клозапин, – при одновременном приеме с атропином повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

- **Другие седативные лекарственные средства**

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробомат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин,



миансерин, мirtазапин, тримипрамин); седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие – баклофен, талидомид, – при одновременном приеме наблюдается угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

▪ Другие снотворные средства

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
научный консультант врача

Меры предосторожности. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

Особые предупреждения

Бессонница может быть вызвана различными факторами, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления препаратом и привыкания к нему низок, тем не менее, отмечены случаи злоупотребления и появления зависимости от него. Следует тщательно контролировать появление признаков злоупотребления или зависимости от препарата. Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 5 дней. Пациентам, имеющим в анамнезе расстройства, связанные с употреблением лекарственных препаратов, принимать Сонмил не рекомендуется.

Риск накопления

Как и все лекарственные средства, доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения.

Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно высоком уровне.

Эффективность и безопасность данного лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации. Может потребоваться коррекция дозы.

Применение у лиц пожилого возраста

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с риском когнитивных нарушений, седативного эффекта, замедления реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью), часто с серьезными последствиями для данной категории пациентов.

Меры предосторожности у пациентов пожилого возраста, лиц с почечной или печеночной недостаточностью

Наблюдались случаи повышения концентрации доксиламина сукцината в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Применение во время беременности и лактации.

Беременность. Учитывая доступные данные, применение доксиламина возможно на любом сроке беременности. Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В случае применения лекарственного средства на поздних сроках беременности следует принимать во внимание атропиновые и седативные свойства препарата при наблюдении за новорожденным.

Лактация. Неизвестно, выделяется ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственное средство в период кормления грудью.

Фертильность. Не применимо.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Лиц, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами, необходимо предупредить о риске возникновения дневной сонливости при приеме данного препарата.

Не рекомендуются комбинации с другими седативными лекарственными средствами, оксибутиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт не рекомендовано, такую комбинацию следует принимать во внимание при управлении автотранспортом или работе с механизмами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), так как данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

Передозировка.

Первыми признаками интоксикации являются сонливость и антихолинергические симптомы: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог, которые являются осложнением тяжелой интоксикации или даже комы. Даже при отсутствии судорог острая интоксикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данных расстройств требуется проведение систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение симптоматическое. На ранних этапах лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

В случае появления признаков передозировки, рекомендовано прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. В случае острой передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Срок годности. 5 лет.

Препарат не применять по истечении срока годности.



Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Информация о производителе.

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua