

Листок-вкладыш – информация для пациента

Донормил, 15 мг, таблетки шипучие

Действующее вещество: доксиламин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте это лекарство точно так, как описано в данном листке-вкладыше, или так, как Вам объяснил лечащий врач.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Донормил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Донормил.
3. Прием препарата Донормил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Донормил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

- 1. Что из себя представляет препарат Донормил и для чего его применяют**

Препарат Донормил содержит действующее вещество **доксепамин**.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты системного действия. Код АТХ: R06AA09

Показания к применению:

Препарат Донормил применяется у взрослых по показанию:

– периодическая и транзиторная бессонница.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Донормил

Если Ваш врач сообщил Вам о непереносимости определенных сахаров, свяжитесь с ним, прежде чем принимать это лекарство.

Противопоказания.

Не принимайте препарат Донормил, если:

- у Вас аллергия на антигистаминные препараты, действующее вещество или любые из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у Вас в анамнезе были острые приступы глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- у мужчин, если у Вас заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- если Ваш возраст до 15 лет.

Сообщите своему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Донормил проконсультируйтесь со своим врачом, если:

- у Вас случалось апноэ (внезапная остановка дыхания во сне);
- Ваш возраст старше 65 лет;
- у Вас почечная и/или печеночная недостаточность.

Бессонница может возникать по разным причинам, которые не обязательно требуют приема лекарства.

Данное лекарственное средство следует использовать с осторожностью у пожилых людей из-за риска когнитивных расстройств, сонливости, медленной реакции и/или головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, при подъеме ночью) с последствиями.

Доксиламина сукцинат, как и все снотворные или седативные средства, может усугубить ранее существовавший синдром апноэ во сне (остановки дыхания во время сна). Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. Будьте бдительны в отношении любых признаков злоупотребления или пристрастия к данному лечению. Донормил не рекомендуется, если у Вас есть расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ (алкоголь, лекарства или другое). Во время лечения категорически не рекомендуется употребление алкоголя. Сообщите своему врачу в случае беременности.

В случае хронического заболевания печени или почек **ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ**, чтобы он скорректировал дозировку.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 15 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Донормил

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Данное лекарственное средство содержит доксиламин - антигистаминный препарат. Другие лекарства также содержат это вещество. Не комбинируйте такие лекарства, чтобы не превысить максимальную рекомендованную дозу (см. Раздел 3: Применение препарата Донормил).

Это лекарство следует избегать в сочетании с оксибатом натрия или лекарствами, содержащими алкоголь.

Следует принимать во внимание комбинацию шипучей таблетки **Донормил 15** мг со следующими лекарственными средствами:

- антихолинэстеразы,
- другие атропиновые препараты,
- другие седативные препараты,
- другие снотворные,
- морфины.

Препарат Донормил и алкоголь

Во время лечения не рекомендуется употреблять алкоголь. Комбинация с другими седативными средствами, с оксидом натрия и, конечно же, с алкоголем или лекарствами, содержащими алкоголь, не рекомендуется при вождении транспортных средств или использовании механизмов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

При нормальных условиях использования это лекарство можно применять во время беременности. Тем не менее, Вы всегда должны проконсультироваться с врачом перед его использованием, и Вы никогда не должны превышать рекомендуемую дозу.

Лактация

Данное лекарственное средство может выделяться с материнским молоком. Не рекомендуется принимать данное лекарство в период грудного вскармливания, потому что оно обладает седативными свойствами (вялость, падение энергии) или, наоборот, возбуждающими свойствами (бессонница), которые могут повлиять на Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможной сонливостью в дневное время суток и пониженной бдительностью, связанной с применением этого лекарства следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

Если продолжительность сна недостаточна, риск снижения бдительности еще больше.

Комбинация с другими седативными средствами, с оксидатом натрия и, конечно же, с алкоголем или лекарствами, содержащими алкоголь, не рекомендуется при вождении транспортных средств или использовании механизмов.

Препарат Донормил содержит натрий и бензоат натрия (E211)

Данное лекарственное средство содержит 563 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждой шипучей таблетке. Это эквивалентно 28,15% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека. Поговорите со своим врачом, если Вам требуется одна или несколько шипучих таблеток в день в течение длительного периода, особенно если Вам посоветовали соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

Данное лекарственное средство содержит 75 мг бензоата натрия (E211) в каждой шипучей таблетке.

3. Применение препарата Донормил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Доза

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от ½ таблетки до 1 таблетки в день. При необходимости дозу можно увеличить до 2 таблеток в день.

Пожилым людям и лицам с почечной или печеночной недостаточностью
рекомендуется самая низкая доза.

Как и когда принимать препарат Донормил

Принимать внутрь, растворив таблетку в стакане воды.

Сколько принимать препарат Донормил

Раз в сутки вечером за 15-30 минут до сна.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней. Не превышайте 5 дней лечения без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Донормил больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат Донормил

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Донормил

Не применимо. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

- сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы,
- запор,

- задержка мочи,
- сухость во рту,
- спутанность сознания,
- рабдомиолиз (тяжелое поражение мышц),
- повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови,
- нарушения зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения),
- учащенное сердцебиение.

Сообщалось о случаях злоупотребления и появления зависимости. Кроме того, известно, что антигистаминные препараты H₁ первого поколения вызывают седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Славянская площадь, д. 4, стр. 1, г. Москва, 109074

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.
Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/5, г. Ереван, 0051

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

район Байконур, ул. Амангелды Иманова, д. 13. город Астана, 010000, Республика Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-98-83

E-mail: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037

Тел.: +375-17-299-55-14

www.rceth.by

5. Хранение препарата Донормил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25°C.

Хранить тубу во внешней упаковке для защиты от влаги.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Донормил содержит:

Действующим веществом препарата Донормил является доксиламин.

Каждая таблетка, содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: одна таблетка содержит 563 мг натрия и 75 мг бензоата натрия (E211).

Вспомогательными веществами являются:

Натрия гидрокарбонат, кислота лимонная безводная, натрия гидрофосфат безводный, натрия сульфат безводный, натрия бензоат, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Донормил и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, цилиндрические, плоские, со скошенными краями и риской для деления на одной стороне, растворимые в воде с шипучей реакцией, сколы допустимы.

По 10 таблеток шипучих по 15 мг помещают в белую пропиленовую тубу с полиэтиленовой крышкой, содержащей влагопоглотитель.

По 2 тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения:

УПСА САС

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция

Тел.: + (33) 0158836000

Факс: + (33) 0158836001

upsa@upsa-ph.com

Производитель:

УПСА САС

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция

Тел.: + (33) 0158836000

Факс: + (33) 0158836001

upsa@upsa-ph.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Свикс Биофарма»

1-я Тверская-Ямская ул., д. 23, стр. 1, эт. 5, пом. V ком.4., 125047, г. Москва,

Российская Федерация,

Тел.: 8 (495) 229-06-61,

Электронная почта: medinfo.russia@swixxbiopharma.com.

Республика Армения

Представитель ДРУ в Республике Армения:

28/24 Tygran Mesi av., Ереван, Республика Армения

Тел.: +37491406456

Электронная почта: margarita.arutyunyan@maxima-health.com

Республика Беларусь

ДЕЛЬТА МЕДИКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ

Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в
Республике Беларусь,

220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22,

Тел.: +375 216 16 94,

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu

Республика Казахстан

**Представительство Акционерного общества "Дельта Медикел
Промоушнз АГ" (Швейцария),**

050040, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,

Тел.: +7 (771) 504 54 13,

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu

Данный листок-вкладыш пересмотрен – апрель 2022.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

<https://eec.eaeunion.org>

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 11 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

