

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 - доксиламин.
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 оксибатов 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 оксибатом 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 оксибатом 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



Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Донормил, 15 мг, көпіршитін таблеткалар

Әсер етуші зат: доксиламин

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Бұл дәріні әрдайым осы қосымша парақта сипатталғандай, немесе Сізге емдеуші дәрігеріңіз түсіндіргендей жолмен қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы да оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Егер тіпті олардың ауруының симптомдары Сіздікімен сәйкес келсе де, бұл оларға зиян келтіруі мүмкін.
- Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз. Бұл нұсқаудың, болуы мүмкін кез келген, соның ішінде, қосымша парақтың 4 бөлімінде атап келтірілмеген жағымсыз реакцияларға қатысы бар.
- Егер 5 күннен соң жағдайыңыз жақсармаса немесе нашарласа, сіз дәрігерге жүгінуіңіз керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Донормил препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады.
2. Донормил препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Донормил препаратын қолдану.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Донормил препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Донормил препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

Донормил препаратының құрамында әсер етуші зат – доксиламин бар. Фармакотерапиялық тобы: Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. АТХ коды: R06AA09

Қолданылуы:

Донормил препараты ересектерде келесі көрсетілім бойынша қолданылады:
– мерзімдік және транзиторлық ұйқысыздықта.

2. Донормил препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Егер Сіздің дәрігеріңіз Сізге белгілі бір қанттардың жақпайтындығын айтса, бұл дәріні қабылдамас бұрын онымен хабарласыңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар.

Донормил препаратын қабылдамаңыз, егер:

- Сізде антигистаминдік препараттарға, әсер етуші затқа немесе 6 бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аллергия болса;
- егер Сіздің анамнезіңізде глаукоманың (көзішілік қысымның жоғарылауы) жедел ұстамалары болса;
- ерлерде, егер Сізде несептің ағып шығуының бұзылуымен қатар жүретін, уретраның және қуықасты безінің аурулары болған болса;
- егер Сіздің жасыңыз 15-ке толмаған болса.

Егер жоғарыда атап келтірілгендердің қандай-да біреуі Сізге қатысты болса, бұл дәрілік затты қабылдамас бұрын өз дәрігеріңізге айтыңыз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Егер Сізде келесілер болса, Донормил препаратын қабылдар алдында өз дәрігеріңізбен кеңесіңіз:

- Сізде апноэ (ұйықтап жатқанда кенеттен тыныстың тоқтап қалуы) орын алса;
- Сіздің жасыңыз 65-тен асқан болса;
- Сізде бүйрек және/немесе бауыр жеткіліксіздігі болса.

Ұйқысыздық түрлі себептерден туындауы мүмкін, олар міндетті түрде дәрі қабылдауды талап етпейді.

Салдарлары болуы мүмкін құлап қалулар (мысалы, түнде орнынан тұрған кезде) қаупін арттыруы мүмкін когнитивтік бұзылыстар, ұйқышылдық, реакция баяулауы және/немесе бас айналуы қаупіне байланысты, бұл дәрілік затты егде жастағы адамдарда сақтықпен пайдалану керек.

Доксиламин сукцинаты, барлық ұйықтататын немесе тыныштандыратын дәрілер сияқты, бұрыннан бар, ұйқы кезіндегі апноэ (ұйықтап жатқанда тыныс тоқтап қалуы) синдромын ушықтыруы мүмкін. Емделу ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс. Бұл емді шамадан тыс қолданудың немесе әуестіктің кез келген белгілеріне қатысты қырағы болыңыз. Егер Сізде психобелсенді заттарды (алкоголь, дәрілер немесе басқа) пайдаланумен байланысты бұзылыстар болса, Донормил ұсынылмайды. Емделу кезінде алкогольді пайдалану мүлдем ұсынылмайды. Жүкті болсаңыз, өз дәрігеріңізге айтыңыз.

Бауырдың немесе бүйректің созылмалы ауру болған жағдайда, ол дозасын түзетуі үшін ДӘРІГЕРМЕН КЕҢЕСІҢІЗ.

Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 15 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз.

Басқа дәрілік препараттар және Донормил препараты

Егер Сіз қандай-да бір басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз немесе жақын арада қабылдаған болсаңыз, немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін болса, өз дәрігеріңізге айтыңыз.

Бұл дәрілік заттың құрамында антигистаминдік препарат – доксиламин бар. Басқа дәрілердің құрамында да осы зат болады. Ұсынылған ең жоғары дозасын арттырып жібермеу үшін, мұндай дәрілерді біріктірмеңіз (3 бөлім: Донормил препаратын қолдану).

Бұл дәріні натрий оксидатымен немесе құрамында алкоголь бар дәрілермен біріктірмеу керек.

Донормил 15 мг көпіршітін таблеткаларының келесі дәрілік заттармен біріктірілімін назарда ұстау керек:

- антихолинэстеразалар,
- басқа да атропиндік препараттар,
- басқа да тыныштандыратын препараттар,
- басқа да ұйықтататын дәрілер,
- морфиндік дәрілер.

Донормил препараты және алкоголь

Емделу кезінде алкоголь пайдалану ұсынылмайды. Көлік құралдарын жүргізу немесе механизмдерді пайдалану кезінде басқа да тыныштандыратын дәрілермен, натрий оксидатымен және алкогольмен немесе құрамында алкоголь бар дәрілермен біріктіру ұсынылмайды.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз, немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік

Пайдаланылуының қалыпты жағдайларында бұл дәрілік затты жүктілік кезінде қолдануға болады. Дегенмен, Сіз оны пайдаланар алдында әрдайым дәрігермен кеңесуге тиіссіз, және Сіз ешқашан ұсынылған дозасынан асырмауға тиіссіз.

Лактация

Бұл дәрілік зат ана сүтімен бөлініп шығуы мүмкін. Бұл дәрілік затты бала емізу кезеңінде қабылдау ұсынылмайды, өйткені ол тыныштандыратын қасиеттерге (енжарлық, энергия азаюы) немесе керісінше, қоздыратын (ұйқысыздық) қасиеттерге ие, олар Сіздің балаңызға әсерін тигізуі мүмкін.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Осы дәрінің қолданылуына байланысты тәуліктің күндізгі уақыттарында ұйқышылдық болуы және қырағылықтың төмендеуі мүмкіндігіне байланысты, автокөлік басқарудан, механизмдермен жұмыс істеуден және психикалық және қимыл-қозғалыс реакцияларының шапшаңдығын талап ететін басқа да қызмет түрлерінен бас тарту керек.

Егер ұйқының ұзақтығы жеткіліксіз болса, қырағылықтың төмендеуі қауіпті одан да көбірек.

Көлік құралдарын жүргізу немесе механизмдерді пайдалану кезінде басқа да тыныштандыратын дәрілермен, натрий оксибатымен, және алкогольмен немесе құрамында алкоголь бар дәрілермен біріктіру ұсынылмайды.

Донормил препаратының құрамында натрий және натрий бензоаты (E211) бар

Бұл дәрілік заттың құрамында әрбір көпіршитін таблеткада 563 мг натрий (ас тұзының негізгі компоненті) бар. Бұл ересек адам үшін натрийдің тамақпен тұтынылуының ұсынылған ең жоғарғы тәуліктік нормасының 28,15%-ына баламалы. Егер Сізге күніне бір немесе бірнеше көпіршитін таблетка қажет болса, әсіресе, егер Сізге тұз (натрий) мөлшері төмен диета ұстауға кеңес берілсе, өз дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

Бұл дәрілік заттың құрамында әрбір көпіршитін таблеткада 75 мг натрий бензоаты (E211) бар.

3. Донормил препаратын қолдану

Препаратты әрдайым емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына толық сәйкестікпен қабылдаңыз. Күмән пайда болған жағдайда, емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Дозасы

ПРЕПАРАТ ТЕК ЕРЕСЕКТЕРГЕ АРНАЛҒАН.

Ересектер үшін ұсынылатын дозасы күніне ½ таблеткадан 1 таблеткаға дейін құрайды. Қажет болған жағдайда, дозасын күніне 2 таблеткаға дейін арттыруға болады. Егде жастағы адамдарға және бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар адамдарға ең төмен дозасы ұсынылады.

Донормил препаратын қалай және қашан қабылдау керек

Ішке, таблетканы бір стақан суда ерітіп қабылдау керек.

Донормил препаратын неше рет қабылдау керек

Тәулігіне бір рет, кешкілік, ұйықтардан 15-30 минут бұрын.

Емдеу ұзақтығы 2 күннен 5 күнге дейін. Емделуді дәрігердің кеңесінсіз 5 күннен асырмаңыз.

Егер сіз Донормил препаратын әдеттегісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Дереу дәрігерге жүгініңіз.

Егер сіз Донормил препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Өткізіп алған дозасының орнын толтыру үшін екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Келесі дозасын әдеттегі уақытында қабылдаңыз.

Егер сіз Донормил препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Қатысты емес. Препаратты қолдану жөнінде сұрақтарыңыз болған жағдайда, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, алайда олар барлығында бірдей туындай бермейді.

Егер Сіз төменде атап келтірілген жағымсыз реакциялардың кез келгенін байқасаңыз – дереу дәрігерге жүгініңіз, Сізге медициналық көмек қажет болуы мүмкін:

- күндізгі уақыттағы ұйқышылдық, оның туындауы дозасын төмендетуді қажет етеді,
- іш қату,
- несеп іркілуі,
- ауыздың құрғауы,
- сананың шатасуы,
- рабдомиолиз (бұлшықеттердің ауыр зақымдануы),
- қандағы креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің жоғарылауы,
- көрудің бұзылулары (аккомодация бұзылуы, анық көрмеу, елестеулер, көру өткірлігінің төмендеуі),
- жүрек соғуының жиілеуі.

Шамадан тыс пайдаланылған және тәуелділік пайда болған жағдайлар туралы хабарланды. Бұдан өзге, бірінші буынды антигистаминдік препараттар Н₁ тыныштандыратын әсер, когнитивтік және психомоторлық бұзылуларды тудыратыны белгілі.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай-да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Сондай-ақ, оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар жатады. Сонымен қатар Сіз жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз осы препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет
(Росздравнадзор)

Славянский алаңы, 4 үй, 1 құрылыс, Мәскеу қ., 109074

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян атындағы Дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ

Комитас д-лы, 49/5, Ереван қ., 0051

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

www.pharm.am

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Байқоныр ауданы, Амангелді Иманов к-сі, 13 үй. Астана қ., 010000,

Қазақстан Республикасы

Телефон: +7 (7172) 78-98-83

E-mail: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі «Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» РУК

Товарищеский тұйық к-сі, 2а, Минск қ., 220037

Тел.: +375-17-299-55-14

www.rceth.by

5. Донормил препаратын сақтау

Дәрі-дәрмекті баланың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз, сонда бала оны көрмей қалады. Препаратты туба мен картон қаптамасында (қорапшасында) «дейін жарамды» сөзінің алдында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні сол айдың соңғы күні болып табылады.

25°C-ден жоғары температурада сақтауға болмайды.

Тубаны ылғалдан қорғауға арналған сыртқы қаптамасында сақтау керек.

6. Қаптаманың ішіндегісі, басқа да мәліметтер

Донормил препаратының құрамында:

Донормил препаратының әсер етуші заты доксиламин болып табылады.

Әр таблетканың құрамында 15 мг доксиламин бар (сукцинат түрінде).

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: бір таблетканың құрамында 563 мг натрий және 75 мг натрий бензоаты (E211) бар.

Қосымша заттар:

Натрий гидрокарбонаты, сусыз лимон қышқылы, сусыз натрий гидрофосфаты, сусыз натрий сульфаты, натрий бензоаты, макрогол 6000.

Донормил препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Цилиндр пішінді, жалпақ, шеттері қиғаш және бір жағында бөлуге арналған сызығы бар, суда көпіршитін реакция беріп еритін ақ түсті таблеткалар, жарықшақтары болуы мүмкін.

Полиэтилен қақпағы бар, ішіне ылғал сіңіргіш салынған, ақ түсті пропилен тубаға 15 мг көпіршитін 10 таблетка салынады.

2 тубадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

УПСА САС

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

Тел.: + (33) 0158836000

Факс: + (33) 0158836001

upsa@upsa-ph.com

Өндіруші:

УПСА САС

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция

Тел.: + (33) 0158836000

Факс: + (33) 0158836001

upsa@upsa-ph.com

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ, шағымдар туындаған жағдайда, тіркеу куәлігін ұстаушысының жергілікті өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгіну керек. Тұтынушылардың барлық шағымдарын тіркеу куәлігін ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жолдау керек:

Ресей Федерациясы

«Свикс Биофарма» ЖШҚ

1-ші Тверская-Ямская к-сі, 23 үй, 1 құрылыс, 5 қабат, V орынжайы, 4 бөлме,
125047, Мәскеу қ., Ресей Федерациясы,

Тел.: 8 (495) 229-06-61,

Электронды пошта: medinfo.russia@swixxbiopharma.com.

Армения Республикасы

ТКУ Армения Республикасындағы өкілдігі:

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

Тел.: +37491406456

Электронды пошта: margarita.arutyunyan@maxima-health.com

Беларусь Республикасы

ДЕЛЬТА МЕДИКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ

«Delta Medical Promotions AG» АҚ (Швейцария) Беларусь
Республикасындағы өкілдігі,

220090, Минск қ., Полиграфическая к-сі, 31, 22 кеңсе,

Тел.: +375 216 16 94,

Электронды пошта: quality@deltaswiss.eu

Қазақстан Республикасы

**"Дельта Медикел Промоушнз АГ" (Швейцария) Акционерлік
қоғамының өкілдігі,**

050040, Алматы қ., Медеу ауданы, Қазыбек Би к-сі 20А, 308 кеңсе,

Тел.: +7 (771) 504 54 13,

Электронды пошта: quality@deltaswiss.eu

Бұл қосымша парақ қайта қаралды – сәуір 2022.

Басқа да ақпарат көздері

Бұл препарат туралы толық ақпарат Еуразиялық экономикалық одақтың веб-сайтында берілген

<https://eec.eaeunion.org>

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

ПЕЧАТЬЮ

(на 11 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

