

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Нормосон[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
доксиламина сукцинат

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Нормосон[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Нормосон[®]
3. Прием препарата Нормосон[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Нормосон[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Нормосон[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Нормосон[®] содержит в качестве действующего вещества доксиламина сукцинат.

Доксиламин относится к группе препаратов, называемых антагонистами H1-гистаминовых рецепторов. Оказывает снотворное и седативное действие. Препарат сокращает время засыпания, повышает качество и продолжительность сна.

Показания к применению

Периодически возникающая бессонница у взрослых.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Нормосон[®]

Не применяйте лекарственный препарат Нормосон[®] в следующих случаях:

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к доксиламина сукцинату и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется повышенная чувствительность к антигистаминным препаратам;
- если у Вас или у членов Вашей семьи в прошлом было диагностировано такое заболевание, как закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас имеются заболевания уретры и предстательной железы с риском задержки мочи;
- в возрасте до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Нормосон[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат Нормосон® в следующих случаях:

- если у Вас имеется нарушение функции печени и/или почек;
- если Вы пациент пожилого возраста – из-за риска замедления реакции и/или головокружения, в результате чего увеличивается риск падений (например, при вставании по ночам).

Продолжительность лечения

Часто нарушения сна могут быть связаны с ухудшением общего самочувствия или психическими расстройствами и не требуют применения снотворных лекарственных препаратов. Не следует длительно принимать препарат Нормосон® для лечения хронических нарушений сна. Рекомендуемая продолжительность приема препарата не должна превышать 5 суток. При сохранении симптомов бессонницы свыше 5 суток необходимо обратиться к врачу.

Доксиламина сукцинат, как и все снотворные или седативные средства, может обострять ранее существовавший синдром ночного апноэ (остановка дыхания во время сна).

Дети

Применение лекарственного препарата Нормосон® пациентам младше 18 лет не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Нормосон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие другие лекарственные препараты Вы принимаете, принимали недавно или планируете принимать перед началом применения лекарственного препарата Нормосон®.

Сообщите врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- оксибутират натрия (риск возникновения дневной сонливости);
- атропин и другие атропиноподобные лекарственные препараты (совместное применение повышает риск возникновения таких нежелательных реакций как задержка мочи, запор, сухость во рту и т.д.);
- другие седативные лекарственные препараты: производные морфина (применяемые для обезболивания, лечения кашля или заместительной терапии); нейролептики; барбитураты,ベンзодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробамат); снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седативные H₁-антигистаминные препараты (противоаллергические препараты), антигипертензивные препараты центрального действия; другие препараты (баклофен, пизотифен, талидомид);
- другие снотворные препараты (усиливают угнетение центральной нервной системы);
- производные морфина могут способствовать акинезии толстого кишечника (функциональное расстройство, проявляющееся болевым синдромом, дискомфортом в брюшной полости) с развитием запоров.

Препарат Нормосон® с пищей и напитками

Не рекомендуется употреблять алкоголь или алкогольсодержащие напитки или продукты во время лечения препаратом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата Нормосон®.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Применение препарата Нормосон® в период беременности возможно только по назначению врача.

Применение препарата Нормосон® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует риск возникновения дневной сонливости у лиц, управляющих автотранспортом и работающих с потенциально опасными механизмами. В особенности, риск возникновения данного эффекта увеличивается при совместном приеме препарата с алкоголем, препаратами, содержащими этиловый спирт, другими седативными препаратами, оксибутиратом натрия (см. раздел «Другие препараты и препарат Нормосон®»). Поэтому в период лечения лекарственным препаратом Нормосон® рекомендуется избегать управления движущимися механизмами, работы, требующей повышенного внимания, и других потенциально опасных видов деятельности. При недостаточной продолжительности сна после приема дозы препарата риск снижения внимания увеличивается.

Вспомогательные вещества

Препарат Нормосон® содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Нормосон®.

3. Прием препарата Нормосон®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 7,5-15 мг (1/2 – 1 таблетка) 1 раз в сутки.

При необходимости доза может быть увеличена до 30 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат необходимо один раз в сутки за 15-30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Длительность лечения

Длительность применения препарата Нормосон® составляет от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется более 5 дней, следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Нормосон® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество лекарственного препарата Нормосон®, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке могут развиться следующие симптомы: возбуждение, увеличение частоты сердечных сокращений, покраснение лица и шеи, повышение температуры тела, расширение зрачков, нарушение зрения, сухость во рту. Делирий (галлюцинации со спутанностью сознания), галлюцинации, атетозные движения (непроизвольные движения конечностей) наблюдаются чаще у детей и могут являться предвестниками судорог, возникающих как осложнения тяжелых отравлений или комы. Даже при отсутствии судорог при остром отравлении доксилизином существует вероятность возникновения

рабдомиолиза (тяжелое повреждение мышц), который может осложниться острой почечной недостаточностью.

Лечение

В качестве первой помощи на ранних этапах лечения рекомендуется прием активированного угля (50 г для взрослых, 1 г/кг массы тела для детей).

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Нормосон®

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам следующую дозу в обычное время.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Нормосон® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

У Вас могут возникнуть:

- сонливость в дневное время;
- запор;
- задержка мочи;
- сухость во рту;
- спутанность сознания;
- рабдомиолиз (тяжелое повреждение мышц);
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови;
- нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, зрительные галлюцинации, снижение остроты зрения);
- учащенное сердцебиение.

Отмечены случаи злоупотребления доксиламином и появление зависимости.

Первое поколение H₁-антигистаминных препаратов может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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. Хранение лекарственного препарата Нормосон®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

4 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нормосон® содержит в качестве действующего вещества доксиламина сукцинат. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15,0 мг доксиламина сукцинатата.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон (К 30), лактоза моногидрат; оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 6000.

Внешний вид лекарственного препарата Нормосон® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.