

Листок-вкладыш – информация для пациента
Сон Бай[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(доксиламина гидросукцинат)

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Сон Бай[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сон Бай[®].
3. Применение препарата Сон Бай[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сон Бай[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СОН БАЙ[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Сон Бай[®] применяется для лечения периодически возникающей бессонницы у взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СОН БАЙ[®]

Не принимайте препарат Сон Бай[®], если:

- у Вас аллергия на антигистаминные препараты, действующее вещество или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас или у Ваших родственников наблюдалась острая глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- Вы мужчина и у Вас наблюдается затруднение мочеиспускания (например, при простатите или из-за другой причины);
- Вам меньше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Сон Бай[®].

Бессонница может быть вызвана различными причинами, которые не обязательно требуют приема лекарственных препаратов.

Этот препарат следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста из-за риска развития когнитивных нарушений (внимания, памяти), сонливости, замедления реакции и/или головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, при пробуждении ночью), что может привести к серьезным последствиям для лиц пожилого возраста.

Как и любые другие снотворные или седативные препараты, лекарственный препарат Сон Бай® может усугублять ранее существовавший синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Продолжительность приема лекарственного препарата не должна превышать 5 дней. Будьте внимательны к появлению признаков, которые могут указывать на злоупотребление или зависимость от препарата. Если у Вас когда-либо наблюдались расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ (алкоголь, лекарственные препараты или другие вещества), принимать препарат Сон Бай® не рекомендуется.

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Сон Бай®.

Сообщите своему врачу, если Вы беременны.

Если у Вас имеются проблемы с печенью или почками, сообщите об этом Вашему врачу, чтобы он подобрал нужную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Дети и подростки

Препарат предназначен только для взрослых.

Другие препараты и препарат Сон Бай®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Этот препарат содержит активное вещество доксиламин.

Другие лекарственные препараты также могут его содержать. Не принимайте их одновременно с препаратом Сон Бай®, чтобы не превысить максимальную рекомендуемую дозу (см. раздел 3 «Применение препарата Сон Бай®»).

Во время лечения препаратом Сон Бай® следует избегать одновременного применения оксibuтирата натрия и лекарственных препаратов, которые содержат этиловый спирт.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Сон Бай® со следующими препаратами:

- антихолинэстеразные препараты;
- атропин и другие атропиноподобные лекарственные препараты;
- другие седативные лекарственные препараты;
- другие снотворные лекарственные препараты;
- опиоиды.

Препарат Сон Бай® и алкоголь

Во время лечения препаратом употребление алкоголя не рекомендуется.

Беременность и грудное вскармливание

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

Этот лекарственный препарат при соблюдении рекомендуемых доз можно применять во время беременности. Однако перед использованием препарата Вам следует проконсультироваться с врачом и никогда не превышать рекомендуемую дозу.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных (вялость, снижение тонуса или, наоборот, бессонница), не рекомендуется применять лекарственный препарат в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении этого препарата возможно развитие дневной сонливости и снижение активности.

При управлении транспортными средствами или работе с механизмами не рекомендуется одновременный прием препарата Сон Бай® с другими седативными препаратами, оксibuтиратом натрия и, конечно, алкогольными напитками или лекарственными препаратами, содержащими этиловый спирт.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания еще больше увеличивается.

Лекарственный препарат содержит лактозу и натрий

Лекарственный препарат содержит 100 мг лактозы на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой. Если у Вас имеется врожденная галактоземия, синдром нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазная недостаточность, Вам не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. он практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОН БАЙ®

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ.

Рекомендуемая доза составляет 7.5-15 мг в сутки (т.е. ½-1 таблетка в сутки). При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в сутки (т.е. 2 таблетки в сутки).

У лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, вечером за 15-30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения составляет 2-5 дней.

Не следует принимать препарат более 5 дней без консультации с врачом.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Сон Бай®, чем следовало

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Сон Бай[®], чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Сон Бай[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять. Примите следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сон Бай[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны следующие нежелательные реакции:

- сонливость в дневное время;
- 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 препаратом и развития зависимости.

Также известно, что H1-антигистаминные препараты I поколения (к которым относится препарат Сон Бай[®]) вызывают седативный эффект, когнитивные нарушения (нарушения внимания, памяти) и нарушение психомоторных функций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://npr.roszdravnadzor.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОН БАЙ®

Храните препарат Сон Бай® в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат Сон Бай® при температуре не выше 25 °С. Храните в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Сон Бай® содержит

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина гидросукцината.

Вспомогательные вещества:

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Опадрай II серия 85 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид Е 171; кармин Е 120; железа оксид черный Е 172; алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132)

Внешний вид препарата Сон Бай® и содержимое упаковки

Сон Бай®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10×3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Октябрь 2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://www.eurasiancommission.org>.