Состав

действующее вещество: doxylamine;

1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

другие составляющие: лактоза, моногидрат; натрия кроскармелоза; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат; покрытие «Селе КоатТМ» (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, титана диоксид (Е 171)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого цвета, на разломе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного использования. Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код принтера N05C M.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Сонникс® – снотворное средство класса этаноламина из группы блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов, оказывающее седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает продолжительность и качество сна, не изменяя фазы сна.

Фармакокинетика.

Доксиламина сукцинат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч после применения таблеток. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат подвергается биотрансформации в печени. Сукцинат доксиламина частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у пациентов пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной

недостаточностью. Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% применяемой дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

Данные по способности доксиламина сукцината проникать в грудное молоко отсутствуют, однако такая возможность не исключается.

Показания

Периодическая бессонница у взрослых.

Противопоказание

Гиперчувствительность к доксиламину сукцинату или к вспомогательным веществам и другим антигистаминным средствам.

Острая закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические нарушения с риском задержки мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Комбинации, которых следует избегать.

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H1-антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

С натрия оксибутиратом вследствие усиления угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

Комбинации, которые следует принимать во внимание:

- с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных H1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин и эффект клозапин);
- с другими седативными лекарственными средствами, производными морфина (обезболивающие; средства, применяемые для лечения кашля и

заместительной терапии), нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов (мепробамат); другие снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седативные H1-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, талидомид) в результате усиления угнетения центральной нервной системы (ЦНС). Нарушение скорости реакции может представлять опасность при вождении автотранспорта и работе с другими механизмами;
- с другими снотворными средствами вследствие подавления центральной нервной системы.

Особенности по применению

Бессонница может иметь разные причины, не требующие обязательного приема лекарственных средств, поэтому перед началом применения препарата Сонникс рекомендована консультация с врачом.

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

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщали о случаях злоупотребления и как следствие о возникновении лекарственной зависимости. Следует тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Не рекомендуется применять лекарство пациентам с расстройствами в анамнезе, вызванными употреблением психоактивных веществ.

Доксиламина сукцинат остается в организме в течение примерно 5 периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

Период полувыведения может быть значительно дольше у лиц пожилого возраста или у лиц, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния гораздо позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства может быть оценена только после достижения равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы (см. «Способ применения и дозы»).H1-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств,

седативного эффекта, медленной реакции и/или вертиго/головокружения, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

У пациентов пожилого возраста, в случаях почечной или печеночной недостаточности, наблюдается повышение концентрации в плазме крови и снижение плазменного клиренса. Рекомендуется снизить дозу лекарственного средства.

Для предотвращения сонливости в течение дня следует помнить, что продолжительность сна после применения препарата должна быть не менее 7 часов.

При применении препарата следует избегать приема алкоголя.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому оно противопоказано в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Это лекарственное средство содержит натрия кроскармеллоза. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

На основании имеющихся данных, доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом.

Если это лекарство применять в конце беременности, атропиноподобные и седативные свойства этой молекулы следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденным.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять лекарство в период кормления грудью.Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, которая может развиться при приеме этого лекарственного средства, особенно у лиц, управляющих автотранспортом или работающих с другими механизмами. В случаях недостаточной продолжительности сна риск нарушения скорости реакции повышается.

См. раздел См. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Способ применения и дозирование

Для перорального применения. Применять за 15–30 минут до сна.

Рекомендуемая доза составляет 7,5–15 мг/сут (½–1 таблетка в сутки). При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг/сут (2 таблетки в сутки).

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность курса лечения составляет 2–5 дней.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости дальнейшего применения препарата.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям до 18 лет.

Передозировка

Симптомы: Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: 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 – редких осложнений тяжелого отравления или даже комы. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство распространено, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение: прием активированного угля (50 г для взрослых и 1 г/кг – для детей), при необходимости следует проводить симптоматическое лечение. По показаниям назначать противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

Побочные эффекты

Утром после вечернего приема препарата может возникать замедление реакций и головокружение, поэтому для предотвращения падения необходимо избегать

резких движений. Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, сильное сердцебиение, задержка мочеиспускания, нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект зрения), спутанность сознания.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд.

Сообщалось о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости.

Кроме того, известно, что Н1-антигистаминные лекарственные средства оказывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО "АСТРАФАРМ".

Адрес

08132, Украина, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6