

Состав

действующие вещества: травы пассифлоры (Passiflorae herba), доксиламин (doxilamine)

1 таблетка содержит сухого экстракта пассифлоры (Passiflorae herba) 300 мг, доксиламина водород сукцината 3,75 мг

вспомогательные вещества: глицин, целлюлоза микрокристаллическая, кополивидон, кросповидон, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, покрытие для нанесения оболочки Opadry II Blue (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, тальк, индиго (E 132) , бриллиантовый голубой (E 133), железа оксид черный (E172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от светлого-голубого до голубого цвета, со специфическим запахом. На поперечном разломе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные препараты. Код АТХ N05C M50.

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A09.

Фармакодинамика

Компоненты экстракта пассифлоры тормозят проведение нервных импульсов в спинном и головном мозге, снижают возбудимость центральной нервной системы, чем обуславливают выраженный седативный, легкий противотревожными и снотворный эффекты без симптома угнетенности при пробуждении. Успокаивающее действие в климактерическом и преклимактерическом периодах. Применяется при вегетативных симптомах на фоне заболеваний нервной и сердечно-сосудистой систем (при гипертонической болезни, в восстановительном периоде после церебральных сосудистых кризов, нейроциркуляторной дистонии, при астенических состояниях после перенесенных инфекций и других тяжелых заболеваний). Пассифлора нивелирует такие вегетативные симптомы, как сердцебиение, повышенная потливость.

Доксиламин водород сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, что обладает седативным, снотворным и антиаллергическое эффекты. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Периодическое и преходящее бессонница.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период беременности и кормления грудью;
- глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатични расстройства с риском задержки мочи.

Особые меры безопасности

С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта.

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

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

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

Во время применения препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чая), а также эмоциональные и зрительные нагрузки, физическая активность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата.

Не рекомендуется одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки.

Следует принимать во внимание комбинации доксиламина с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (антидепрессантами имипраминового, антихолинергическими противопаркинсоническими препаратами, атропинового спазмолитическими лекарственными средствами, дизопирамидом, фенотиазиновыми нейролептиками) вследствие возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- то антидепрессантами, влияющие на центральную нервную систему, производными морфина (обезболивающими; средствами, применяемыми для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептиками; барбитуратами; бензодиазепинами; анксиолитиками; седативными антидепрессантами (амитриптилином, Доксепин, Миансерин, миртазапином, тримипрамина) седативными H₁-антигистаминными средствами; антигипертензивными средствами центрального действия; другими (баклофен, пизотифеном, талидомидом) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, которая может развиться при приеме этого препарата, особенно у лиц, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для внутреннего применения.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку, при необходимости дозу можно увеличить до 2 таблеток. Препарат принимать за 30 минут до сна.

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

Продолжительность курса лечения - до 10 дней. Если симптомы не проходят, следует обратиться к врачу.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 15 лет не установлены, поэтому применение этой категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

Первыми признаками острого отравления является 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 иногда являются предвестниками судом - редких осложнений тяжелого отравления. Даже если судороги не возникают, острое отравление Доксиламин иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такой мышечный расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности КФК.

Лечение симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г / кг детям).

Побочные реакции

Препарат, как правило, хорошо переносится.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд и васкулит.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Атропиноподобный эффект препарата может проявляться запором, сухостью во рту, нарушением аккомодации и сильным сердцебиением.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).