

## **Состав**

*действующее вещество:* doxylamine;

1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат; покрытие «Селе Коат™» (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, титана диоксид (E 171)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

## **Фармакодинамика**

Сонникс® – снотворное средство класса этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, оказывающих седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не изменяя фазы сна.

## **Фармакокинетика**

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

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

недостаточностью. Разные образующиеся при распаде молекулы метаболиты не являются количественно значимыми, так как 60 % применяемой дозы проявляется в моче в форме неизмененного доксиламина.

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

## **Показания**

Периодическая бессонница у взрослых.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к доксиламину сукцинату или к вспомогательным веществам и к другим антигистаминным средствам.
- Острая закрытоуголовая глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.
- Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Комбинации, которых нужно избегать.

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства  $H_1$ -антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

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

### Комбинации, которые следует принять во внимание:

- с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных  $H_1$ -антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин) в результате возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- 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, мirtазапин, тримипрамин); седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; прочие: баклофен, талидомид) в результате усиления угнетения центральной нервной системы (ЦНС). Нарушение скорости реакции может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами;

- с другими снотворными средствами, в результате угнетения центральной нервной системы.

### **Особенности применения**

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

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

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщали о случаях злоупотребления и как следствие – о возникновении лекарственной зависимости. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применять лекарственное средство пациентам с расстройствами в анамнезе, вызванными употреблением психоактивных веществ.

Доксиламина сукцинат остается в организме на протяжении приблизительно 5 периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

Период полувыведения может быть значительно длиннее у лиц пожилого возраста или у лиц, страдающих от почечной или печеночной недостаточности. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния намного позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены только после достижения равновесного состояния.

Может понадобится коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

H<sub>1</sub>-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, замедленной реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут 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 уменьшить дозу лекарственного средства.

Во избежание сонливости в течение дня необходимо помнить, что длительность сна после приема препарата должна быть не меньше 7 часов.

Во время приема 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 кроскармеллозу. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

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

Необходимо обратить 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

На основании имеющихся данных доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если это лекарственное средство 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 лекарственное средство в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

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

Рекомендованная доза составляет 7,5–15 мг в сутки ( $\frac{1}{2}$ –1 таблетка в сутки). В случае необходимости дозу можно увеличить до 30 мг в сутки (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 относительно целесообразности 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 осложняться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, 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. За показаниями назначать противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

### **Побочные реакции**

Утром после вечернего приема препарата может возникнуть замедление реакций и головокружение, поэтому во избежание падения необходимо избегать резких движений. Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, нарушение аккомодации, 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 кожную сыпь, зуд.

Сообщали о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости.

Кроме того, известно, что  $H_1$ -антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушение 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**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ТОВ «АСТРАФАРМ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

08132, Україна, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

### **Источник инструкции**

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