

Состав

действующее вещество: doxylamine;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит доксиламина сукцината 15 мг

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, Opadry F85 White.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с двусторонней насечкой для деления.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Доксиламин. Код АТХ R06A A09.

Другие снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Гипнос® - снотворный препарат класса этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H1-рецепторов, оказывает седативное и M-холинолитические действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна.

Фармакокинетика

Стах в плазме крови достигается через 2 часа после применения таблеток. Период полувыведения из плазмы составляет в среднем 10 часов.

Доксиламин сукцинат подвергается биотрансформации в печени. Доксиламин сукцинат 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% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

Показания

Периодические и транзиторные бессонницы у взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства или другим антигистаминных лекарственных средств; глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе затрудненное мочеиспускание (заболевания уретры и предстательной железы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Следует принимать во внимание такие комбинации лекарственного средства Гипнос® с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (Имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические лекарственные средства, атропин спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) вследствие возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- другими антидепрессантами, влияющие на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин) ; седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия, другие: баклофен, пизотифен, талидомид) вследствие усиления ее подавления.

Особенности применения

Бессонница может иметь различные причины, которые не требуют обязательного приема лекарств, поэтому перед началом применения лекарственного средства рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина 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 головокружения, 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 применения лекарственного средства должна быть не менее 7:00.

При применении лекарственного средства следует избегать приема алкоголя.

Важная информация о вспомогательные вещества.

Поскольку препарат содержит лактозу, пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует его применять.

Лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету, следует соблюдать осторожность при его применении.

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

Гипнос® влияет на скорость психомоторных реакций (риск возникновения дневной сонливости), поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

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

Рекомендуемая доза составляет 7,5-15 мг в сутки (½-1 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

Препарат не применять детям до 18 лет.

Передозировка

Симптомы.

Первыми признаками острого отравления является сонливость и проявления 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 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.

Прием активированного угля (50 г для взрослых и 1 г / кг - для детей), в случае необходимости проводят симптоматическое лечение. По показаниям назначают противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

Побочные реакции

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, нарушение аккомодации, сердцебиение, задержка мочеиспускания.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 или по 2 контурные упаковки в пачке.

Категория отпуска

Таблетки, покрытые оболочкой № 10 (10x1) - без рецепта.

Таблетки, покрытые оболочкой № 20 (10x2) - по рецепту.

Производитель

ПрАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г.. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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