

## **Состав**

*действующее вещество:* доксиламина сукцинат;

1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая магния стеарат гипромеллоза; макрогол 6000; красящее дисперсия, в состав которой входят гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), пропиленгликоль, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* прямоугольные белые таблетки с двусторонней насечкой для деления.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

## **Фармакодинамика**

Доксиламин сукцинат является блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов класса этаноламинов, что обладает седативным и атропиноподобный эффекты. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

## **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается в среднем через 2 часа (t<sub>max</sub>) после приема доксиламина сукцината.

Период полувыведения из плазмы (T<sub>1/2</sub>) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламин сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц 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**

Периодическое бессонницы у взрослых.

## **Противопоказания**

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

Острая глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

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

Комбинации, которые следует избегать.

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

Следует избегать употребления изонитрата оксидометилэфедрин, учитывая усиление угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может привести к опасности при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Комбинации, которые следует принимать во внимание.

С атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (Имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных H1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические, атропин спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин) вследствие возникновения 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), нейролептиками; барбитуратами, бензодиазепинами; анксиолитиками, кроме бензодиазепинов (мепробамат) другими снотворными средствами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин,

миртазапин, тримипрамин) седативными H<sub>1</sub>-антигистаминными средствами; антигипертензивными средствами центрального действия, иными: баклофен, талидомид) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может привести к опасности при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

С другими снотворными средствами, в связи с угнетением центральной нервной системы.

## **Особенности применения**

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

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

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

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщалось о случаях злоупотребления, в результате чего возникала лекарственная зависимость. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства.

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применять препарат пациентам с расстройствами, вызванными приемом психоактивных веществ в анамнезе.

Доксиламин сукцинат остается в организме в течение 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 гораздо позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены только после достижения равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы (см. Раздел «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/головокружений, может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

*У пациентов пожилого возраста с почечной или печеночной недостаточностью* наблюдается повышение концентрации лекарственного средства в плазме и снижение клиренса. Рекомендуется уменьшить дозу препарата.

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

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

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, особенно у лиц, которые управляют транспортными средствами, которая может развиться при приеме этого препарата. 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 доксиламин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период 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). При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг в сутки (2 таблетки в сутки).

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется уменьшить 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**

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 чаще наблюдаются у детей иногда они являются предвестниками судорог - редких осложнений массивного отравления - или даже комы. Даже если судороги не возникают, острое отравление Доксиламин иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное 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**

Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочеиспускания, сухость во рту, нарушения зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект зрения), сильное сердцебиение, спутанность сознания.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо уменьшить дозу.

Сообщалось о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости.

Кроме того, известно, что H1-антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

## **Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 30 таблеток в тубе. 1 туба в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

УПСА САС.

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

979, авеню де пирен, 47520 г. Ле Пассаж, Франция.

**Источник инструкции**

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