

Состав

действующее вещество: доксиламина гидросукцинат;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 15 мг доксиламина гидросукцината;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, железа оксид черный, железа оксид красный.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: от бледного пурпурно-серого до пурпурно-серого цвета овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с чертой с одной стороны.

Таблетку можно разделить пополам на равные части.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A09.
Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты.

Доксиламин сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, что оказывает седативный и атропиноподобный эффекты. Зафиксировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает

продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (t_{max}) после приема доксиламина сукцината.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) составляет 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

Периодические и преходящие бессонницы у взрослых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к антигистаминным препаратам или другим компонентам.
- 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 не рекомендуются

Алкоголь как напиток и вспомогательные вещества

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Снижение внимания может сделать управление автомобилем и использование механизмов опасным. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

Натрия оксибат вызывает угнетение центральной нервной системы (ЦНС). Снижение внимания может сделать управление автомобилем и использование механизмов опасным.

Комбинации, которые следует учитывать

Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства (Имипраминовые антидепрессанты, большинство атропинового H₁-антигистаминных, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропин, спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) вследствие возникновения дополнительных атропиновых побочных эффектов, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Другие антидепрессанты, влияющие на ЦНС

Производные морфина (обезболивающие средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептики; барбитураты; бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов (мепробамат) снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин) седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, пизотифен, талидомид) усиливают угнетение ЦНС. Снижение внимания может сделать управление автомобилем и использование механизмов опасным.

Другие снотворные средства обуславливают угнетение ЦНС.

Особенности применения

Особые предостережения

Бессонница может иметь различные причины, которые не требуют обязательного приема лекарств.

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

Риск накопления

Как и все препараты, доксиламина сукцинат сохраняется в организме в течение 5 периодов полувыведения (см. Раздел «Фармакокинетика»).

У пациентов пожилого возраста или у людей с нарушениями функции почек или печени период полувыведения может быть значительно продлен. При многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесного состояния значительно позже и на гораздо более высоком уровне. Лишь после достижения равновесного состояния можно оценить эффективность и безопасность препарата.

Возможно, может потребоваться изменение дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты пожилого возраста

H₁-антигистаминные средства следует с осторожностью применять у пациентов пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных нарушений, вялости, задержки реакции и / или головокружения, может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Особые меры безопасности

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушениями функции почек или печени

Наблюдался повышенный уровень концентрации в плазме крови и сниженный клиренс. Рекомендуется уменьшить дозу.

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

Слипзон® содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять это средство.

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

Пациентов, которые управляют транспортными средствами, работающими с механизмами, следует проинформировать о риске возникновения дневной сонливости. Им следует рекомендовать не применять успокаивающие средства, натрия оксидат, алкогольные напитки или лекарственные средства, содержащие алкоголь, как сопутствующую терапию, или при применении таких комбинаций учитывать седативный эффект антигистаминных препаратов. При недостаточной продолжительности сна риск уменьшения концентрации внимания увеличивается.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

На основании имеющихся данных доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если препарат применять в конце беременности, атропиноподобные и седативные свойства этой молекулы следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденным.

Период кормления грудью

Неизвестно проникает ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность причинения dryблости или парадоксального возбуждения младенца, не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка

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).

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушениями функции почек или печени

Рекомендуется уменьшить дозу данной категории пациентов.

Способ применения

Для перорального применения. Применять 1 раз в день за 15-30 минут до сна. Таблетку следует проглотить и запить необходимым количеством воды.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения составляет 2-5 дней. Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо пересмотреть целесообразность дальнейшего применения препарата.

Дети

Препарат не применять детям до 18 лет.

Передозировка

Симптомы

Первыми симптомами 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 судом - редких осложнений тяжелого отравления или даже комы. Даже если судороги не возникают, острое отравление Доксиламин иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное нарушение является распространенным и требует проведения систематического скрининга путем измерения активности КФК (КФК).

Лечение

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, нарушение остроты зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания).

Рабдомиолиз, повышение уровня КФК в крови.

Дневная сонливость, что требует снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд.

Кроме того, H1-антигистаминные средства первого поколения, как известно, вызывают вялость, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной деятельности.

Отчет об ожидаемых побочных реакциях

Отчетность о предполагаемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск лекарственного средства. Информацию о любых предполагаемых побочных реакциях следует подавать в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Для лекарственного средства не нужны особые условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

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