

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Доксиламин-ФОРП

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Доксиламин-ФОРП

Международное непатентованное наименование: доксиламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: доксиламина сукцинат – 15,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 27,7 мг, кроскармеллоза натрия – 5,0 мг, повидон К-17 – 0,8 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

Пленочная оболочка: готовое пленочное покрытие – 3,0 мг (поливиниловый спирт – 46,9 %, макрогол MW 3350 – 23,6 %, тальк – 17,4 %, титана диоксид – 12,1 %).

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Оказывает снотворное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6–8 часов.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь. Период полувыведения доксиламина (T_{1/2}) составляет около 10 часов.

Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично – через желудочно-кишечный тракт.

Особые группы пациентов

У пациентов старше 65 лет, а также при печеночной и почечной недостаточности период полувыведения может удлиняться. При повторении курсов лечения стабильная концентрация препарата и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и подростков старше 15 лет по показанию:

- преходящие нарушения сна.

Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, а также к другим антигистаминным лекарственным средствам;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский и подростковый возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Пациентам со случаями апноэ в анамнезе – в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне).

Пациентам старше 65 лет – в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением периода полувыведения.

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью (период полувыведения может увеличиваться).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности.

В случае назначения данного препарата на поздних сроках беременности следует принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. В связи с возможностью развития седативного или возбуждающего эффекта у ребенка, кормить грудью при применении препарата не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и подростки старше 15 лет

По 1/2–1 таблетке в день, за 15–30 минут до сна. Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток.

Продолжительность лечения – от 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Применение у особых групп пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

В связи с данными об увеличении концентрации в плазме крови и уменьшении плазменного клиренса доксиламина рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме крови, уменьшении плазменного клиренса и увеличении времени полувыведения рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет.

Побочное действие

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения: запор, сухость во рту.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные: увеличение уровня креатинфосфокиназы.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома.

Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня креатинфосфокиназы.

При появлении симптомов отравления необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическое (м-холиномиметики и др.), в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г – для взрослых и 1 г/кг массы тела – для детей).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном приеме препарата Доксиламин-ФОРП с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему.

При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе и препарата Доксиламин-ФОРП, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

Особые указания

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата.

Препарат оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение H₁-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти- α -адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызвать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.

Возможное злоупотребление блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз препарата, чем рекомендованные.

В одной таблетке препарата содержится 50 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ФОРП», Россия

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: +7 (499) 730-76-13

Производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14 лит. А.