МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту Инструкцию перед тем как начать прием этого лекарства.

- *Сохраните Инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДОНОРМИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ДОНОРМИЛ®

Международное непатентованное название: доксиламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

активное вещество: доксиламина сукцинат - 15 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 100 мг, кроскармеллоза натрия - 9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, магния стеарат - 2 мг;

состав пленочной оболочки: макрогол 6000 - 1 мг, гипромеллоза - 2,30 мг, Сеписперс АР 7001 [гипромеллоза 2-4%; титана диоксид CI 77891 25-31%; пропиленгликоль 30-40%; вода до 100%] - 0,70 мг.

ОПИСАНИЕ

Прямоугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на обеих сторонах.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антагонист Н1-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: R06AA09.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Препарат 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 (Cmax) в среднем достигается через 2 час после приема внутрь. Время полувыведения ($T_{1/2}$) – 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 ЖКТ.

Фармакокинетика препарата у особых групп 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

Преходящие нарушения сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата;

– закрытоугольная глаукома;

– заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;

- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;

– 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 падения (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 следует.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. По 1/2 - 1 таблетке в день, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 мин 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 почечной недостаточностью

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

Применение у пациентов старше 65 лет

Блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны желудочно- кишечного тракта:
- запор, сухость во рту;

Со стороны сердечно-осудистой системы:
- ощущение сердцебиения;

Со стороны органа зрения:
- нарушения аккомодации;

Со стороны почек и мочевыводящих путей:
- задержка мочи;

Со стороны нервной системы:
- сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты 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 следует немедленно 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 1г/кг массы тела для детей).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме препарата Донормил® с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками,

противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными Н1 – антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС.
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 Н1-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Донормил®, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препарат ами, содержащими алкоголь.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата.
Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне) – увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.
В одной таблетке препарата содержится 100 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОТЕ С ДВИЖУЩИМИСЯ 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 30 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную полиэтиленовой крышкой.
1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре 15-25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Бристол-Майерс Сквибб
3 Рю Жозеф Монье БП 325, 92506 Рюэль Мальмэзон Седекс, Франция

Bristol-Myers Squibb
3 Rue Joseph Monier BP 325, 92506 Rueil Malmaison Cedex, France

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА)

Бристол-Майерс Сквибб
304 Авеню доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция

Bristol-Myers Squibb
304 Avenue Du Docteur Jean Bru 47000 Agen, France

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Бристол-Майерс Сквибб
304, Авеню доктор Жан Брю, 47000, г. Ажен, Франция

Bristol-Myers Squibb
304, Avenue Du Docteur Jean Bru 47000, Agen, France

Бристол-Майерс Сквибб
979, Авеню де Пирене, 47520, г. Ле Пассаж, Франция

Bristol-Myers Squibb
979, Avenue des Pyrenees 47520, Le Passage, France

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Бристол-Майерс Сквибб",

105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9

Тел.+7(495)755-92-67

Факс.+7(495)755-92-73

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Н.Ю. Семенова