МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N008683/01- 120116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Донормил®
Таблетки покрытые оболочкой, 15 мг

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

Регистрационное удостоверение П N008683/01

Изменение № 1

Срок введения Изменения с «_____» 120116 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
– повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата;	– повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата, или к другим антигистаминным средствам;
– закрытоугольная глаукома;	– закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
– заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;	– заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;	- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
– детский и подростковый возраст (до 15 лет).	– детский и подростковый возраст (до 15 лет).
С осторожностью	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**
Пациентам со случаями апноэ в анамнезе - в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ	Пациентам со случаями апноэ в анамнезе - в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ

Старая редакция	Новая редакция
(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). **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. **<u>Применение у особых групп пациентов</u>** **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	(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). **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. **<u>Применение у особых групп пациентов</u>** **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

Старая редакция	Новая редакция
уменьшения.	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.	**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). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме, уменьшении плазменного клиренса и увеличении времени полувыведения 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).	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Со стороны желудочно- кишечного тракта: - запор, сухость во рту; Со стороны сердечно-осудистой системы: - ощущение сердцебиения; Со стороны органа зрения: - нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение; Со стороны почек и мочевыводящих путей: - задержка мочи; Со стороны нервной системы: - сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена) - спутанность сознания, галлюцинации. Со стороны лабораторных показателей: - увеличение уровня креатинфосфокиназы;

Старая редакция	Новая редакция
	Со стороны опорно-двигательного аппарата: - рабдомиолиз.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ	**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 H1 –антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС.	При одновременном приеме препарата Донормил® с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, 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 (ЦНС).
При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические	При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 т.ч. и препарата Донормил®, 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 H_1- антигистоминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-α-адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

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

Менеджер отдела регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Е.А. Бакулина

Общество с ограниченной ответственностью Бристол-Майерс Сквибб * Г.Р. № 36661 * ИНН 7705022542 * Москва * Отдел регистрации и качества