МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001991 - 300113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Реслип

Регистрационный номер

Торговое название

Реслип

МНН

Доксиламин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

Доксиламина сукцината	- 15 мг
Вспомогательные вещества:	
лактозы моногидрат	- 50,0 мг
кремния диоксид коллоидный (аэросил)	- 0,5 мг
целлюлоза микрокристаллическая	- 27,7 мг
натрия кроскармеллоза	- 5,0 мг
повидон	- 0,8 мг
магния стеарат	- 1,0 мг
Средняя масса таблетки без оболочки	- 100 мг

Вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	- 1,8 мг
макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)	- 0,6 мг
титана диоксид	- 0,6 мг
Средняя масса таблетки с оболочкой	- 103 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворное средство.

Код АТХ: R06AA09

Фармакологические свойства

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Оказывает снотворное, антигистаминное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6-8 ч.

Фармакокинетика

После приема внутрь доксиламин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация доксиламина в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем за 2 часа (T_{max}). Метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Выводится на 60% почками в неизмененном виде, частично - через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения доксиламина ($T_{½}$) составляет около 10 часов.

Особые группы пациентов.

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью период полувыведения доксиламина может удлиняться. При повторных приемах препарата равновесная концентрация доксиламина и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

Показания к применению

Симптоматическая терапия преходящих нарушений сна.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к доксиламину или другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, задержка мочи, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 15 лет, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости. Принимать за 15-30 минут до сна.

Для взрослых и детей старше 15 лет рекомендуемая доза составляете 7,5-15 мг (½ или 1 таблетка) в день.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 30 мг (2 таблетки) в день.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется более 5 дней, лечение должно быть пересмотрено врачом. Максимальная длительность лечения доксиламином – 14 дней.

Пациентам пожилого возраста или пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снижать дозу препарата до 7,5 мг (½ таблетки).

Передозировка

Симптомы: сонливость, сухость во рту, расширение зрачка (мидриаз), покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), желудочно-кишечные расстройства, тахикардия, аритмия, снижение настроения, раздражительность, тревога, бессонница, ночные кошмары, галлюцинации, угнетение или возбуждение центральной нервной системы, нарушение сознания, дрожь (тремор), непроизвольные движения пальцев рук и ног (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома с кардиореспираторным коллапсом. Сообщалось о случаях рабдомиолиза.

При появлении указанных симптомов необходимо срочно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия (в том числе м-холиномиметики, противосудорожные лекарственные средства, искусственная вентиляция легких). При передозировке целесообразно незамедлительное назначение активированного угля (взрослым – 50 г, детям -1 г/кг).

Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что свидетельствует о тяжелой степени передозировки. Даже при отсутствии судорог тяжелая передозировка доксиламином может вызвать развитие рабдомиолиза, который может сопровождаться почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем креатинфосфокиназы.

Эффективность гемодиализа, гемофильтрации и перитонеального диализа при передозировке доксиламином не была изучена, однако эти методы вряд ли будут эффективны в связи с большим объемом распределения доксиламина. Эффективность форсированного диуреза не была установлена.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: угнетение ЦНС (седативный эффект, сонливость), стимуляция ЦНС (бессонница, нервозность, эйфория, раздражительность, дрожь, ночные кошмары, галлюцинации, судороги, тремор), головная боль, головокружение, психомоторные нарушения, нарушения координации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, запор, тошнота, рвота, повышенный желудочный рефлюкс, боли в эпигастральной области, запор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, аритмии.

Со стороны органа зрения: парез аккомодации, затуманенное зрение.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Прочие: звон в ушах, сгущение секрета желез дыхательного тракта, гипотензия, нарушения со стороны крови, парастезии, реакции гиперчувствительности.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение доксиламина с опиоидными анальгетиками, снотворными и седативными лекарственными средствами, нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками, блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, гипотензивными лекарственными средствами центрального действия, а также с баклофеном, пизотифеном и талидомидом приводит к усилению угнетающего действия на центральную нервную систему.

В виду того, что этанол усиливает седативный эффект большинства блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов, необходимо избегать одновременного применения доксиламина и лекарственных препаратов, содержащих этанол, а также употребления алкогольных напитков.

При одновременном применении с м-холиноблокаторами (атропин, трициклические антидепрессанты, противопаркинсонические препараты, спазмолитики с м-холиноблокирующими свойствами, дизопирамид, нейролептики - производные фенотиазина) повышается риск возникновения таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Доксиламин не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО). При одновременном применении ингибиторов МАО также возможно усиление м-холиноблокирующего действия доксиламина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Реслип в период беременности не рекомендуется. Применение препарата Реслип в период беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применение препарата Реслип в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Особые указания

Следует помнить, что нарушения сна могут иметь различные причины, в том числе не требующие медикаментозного лечения.

Пожилым пациентам препарат должен назначаться под наблюдением в связи с риском развития выраженного седативного эффекта и/или головокружения, что может приводить к падениям, имеющим серьезные последствия в данной группе населения.

При применении доксиламина возможны ложноотрицательные результаты кожных проб.

Во время лечения препаратом Реслип необходимо избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

В период лечения препаратом Реслип необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, обслуживания движущихся механизмов и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг.

По 10, 14, 28 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский р-он, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков