МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕСЛИП®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001991- 010816
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Реслип®

Международное непатентованное наименование: доксиламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: доксиламина сукцинат 15 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,7 мг, натрия кроскармллоза 5,0 мг, повидон 0,8 мг, магния стеарат 1,0 мг.

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,8 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 0,6 мг, титана диоксид 0,6 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: антагонист Н1-гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: R06AA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Блокатор Н1-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 (T½) составляет около 10

часов. Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Выводится на 60% почками в неизмененном виде, частично - через желудочно-кишечный тракт (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, или к другим антигистаминным средствам; закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы; заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи; непереносимость лактозы, 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 доксиламин 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 применятся 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 и возбуждающего эффекта у ребенка, кормить грудью при применении препарата не следует.

Способ применения и дозы

Внутрь. По ½ - 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 печеночной недостаточностью:

В связи с данными об увеличении концентрации в плазме крови 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 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.

Побочное действие

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения.

Со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Со стороны лабораторных показателей: увеличение уровня креатин-фосфокиназы.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: рабдомиолиз.

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 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 1 г/кг массы тела для детей).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата Реслип® с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), нейролептиками, анксиолитиками, седативными Н1 – 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 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 Реслип®, 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 Реслип® оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение Н1-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-альфа-адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызвать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

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

В одной таблетке препарата содержится 50 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 управлять транспортными средствами и механизмами

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское».

142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп.7-8. Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**