

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Доксиламин, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламин.

Каждая таблетка содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне таблетки. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Доксиламин показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет при преходящих нарушениях сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендованная доза составляет $\frac{1}{2}$ – 1 таблетка в день.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2-х таблеток. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов*Пациенты с почечной и печеночной 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 H_1 -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.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Доксиламин у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, за 15–30 мин до сна.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к доксиламину или к другим антигистаминным средствам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- детский и подростковый возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как все снотворные или седативные препараты, Доксиламин может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ. Пациентам со случаями апноэ в анамнезе, препарат следует назначать с осторожностью.

Пациентам старше 65 лет, препарат следует назначать с осторожностью – 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.

Данный препарат следует назначать с осторожностью пациентам с почечной и печеночной недостаточностью (период полувыведения может увеличиваться).

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 вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

Возможное злоупотребление блокаторами H_1 -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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата Доксиламин с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H_1 -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 H_1 -гистаминовых рецепторов, в том числе и доксиламина, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

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 (КФК).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 КФК.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антагонист H_1 -гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: R06AA09

Фармакодинамические эффекты

Блокатор H_1 -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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь.

Распределение

Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Время полувыведения ($T_{1/2}$) – около 10 часов.

Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

Лица пожилого возраста

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лактозы моногидрат;
- целлюлоза микрокристаллическая;
- кроскармеллоза натрия;
- магния стеарат;
- повидон (поливинилпирролидон) К30;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);

Состав оболочки

- поливиниловый спирт (E1203);
- макрогол 3350;
- тальк;
- титана диоксид (E171)

или

[сухая смесь для пленочного покрытия, состоящая из:

- поливиниловый спирт (E1203);
- макрогол 3350;
- тальк;
- титана диоксид (E171)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая

упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Доксиламин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>