

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Донормил, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламина сукцинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4)

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Донормил применяется у взрослых и подростков старше 15 лет по показанию:

- Преходящие нарушения сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки с 15 лет

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.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Донормил противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3).

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.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Блокаторы H₁-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.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 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).

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 -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.

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

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.

В одной таблетке препарата содержится 100 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

В одной таблетке препарата содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержится натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата Донормил 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.

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 H₁-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Донормил, 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 рекомендуется.

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 (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/5, г. Ереван, 0051

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

ул. А. Иманова, 13, район Байконур, г. Астана, 010000

Тел.: 8 (7172) 78-98-83

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037

Тел.: +375-17-361-23-60, +375-17-397-53-46

Электронная почта: drug@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

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 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антагонист H_1 – гистаминовых рецепторов.

Код АТХ: R06AA09

Механизм действия и 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.

Особые группы 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Состав пленочной оболочки:

Макрогол 600

Гипромеллоза

Сеписперс AP 7001 [гипромеллоза; титана диоксид CI 77891; пропиленгликоль; вода]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 15-25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в полипропиленовую тубу, укупоренную полиэтиленовой крышкой.
1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Франция

УПСА САС

3, rue Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй-Мальмезон.

E-mail:

<https://www.upsa.com>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

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

Тел.: 8 (495) 229-06-61

Электронная почта: russia.info@swixxbiopharma.com

Республика Армения

Представительство компании Дельта Медикел Промоушнз АГ

050010, Алматы, улица Казыбек Би 20а, офис 308

Тел.: +7 771 504 54 13

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu

Республика Беларусь

Представительство компании Дельта Медикел Промоушнз АГ
220090, Минск, ул. Полиграфическая, 31, офис 22
Тел.: +375 216 16 94
Электронная почта: quality@deltaswiss.eu

Республика Казахстан

Представительство компании Дельта Медикел Промоушнз АГ
050010, Алматы, улица Казыбек Би 20а, офис 308
Тел.: +7 771 504 54 13
Электронная почта: quality@deltaswiss.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001263)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 28.09.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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