

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

Доксиламин Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламина сукцинат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина сукцината.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

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

Препарат Доксиламин Органика показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 15 до 18 лет:

- преходящие нарушения сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По ½ - 1 таблетке в день. Если лечение не эффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней, если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Высшая разовая доза – 15 мг, суточная – 30 мг.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

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.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

В связи с данными об увеличении концентрации в плазме и уменьшении плазменного клиренса доксиламина рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Дети

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 0 до 15 лет

Препарат Доксиламин Органика противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Доксиламин Органика назначают внутрь, запивая достаточным количеством воды, за 15 - 30 мин до сна.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину 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

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 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. 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 H₁-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 Доксиламин Органика содержит лактозы моногидрат, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом лактазы (см. раздел 4.3.).

Натрий в препарате Доксиламин Органика содержится во вспомогательном веществе кроскармеллоза натрия (см. раздел 6.1.). Препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата Доксиламин Органика с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми 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, дизопрамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Этанол

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H1-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Доксиламин Органика, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На основании 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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота побочных эффектов определена следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: Сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: запор, сухость во рту.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: рабдомиолиз

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: увеличение уровня креатинфосфокиназы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +78005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Дневная сонливость, возбуждение, мидриаз, нарушения аккомодации, сухость во рту, гиперемия, гипертермия, синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации,

снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, тремор, атетоз, 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 средств 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: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Блокатор H1-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 ЖКТ.

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

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Магния стеарат

Повидон К-90

Состав оболочки

Готовая пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), лактозы моногидрат, триацетин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район

Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район

Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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