

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. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. Допустима незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Преходящие нарушения сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1/2–1 таблетке в день. 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

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 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 крови, уменьшении плазменного клиренса и удлинении периода полувыведения ($T_{1/2}$) рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., а также к другим антигистаминным препаратам;
- закрытоугольная глаукома или наличие закрытоугольной глаукомы в семейном анамнезе;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский 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 удлинением $T_{1/2}$.

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью ($T_{1/2}$ может удлиниться).

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.

В одной таблетке препарата содержится 99,30 мг лактозы моногидрата, поэтому 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 доксиламина с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми препаратами, гипотензивными препаратами центрального действия, 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 слизистой оболочки полости рта.

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: запор, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

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

Лабораторные и инструментальные данные: увеличение уровня креатинфосфокиназы.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: рабдомиолиз.

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость слизистой оболочки полости рта, 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.

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 H1-гистаминовых рецепторов.

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 (C_{max}) в плазме крови в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь.

Распределение

Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер)

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов старше 65 лет, а также у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью период полувыведения может удлиниться. 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 200

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Готовая смесь для пленочной оболочки белая (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль))

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ, ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

АО «Биоком»

355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биоком»

355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000900)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.06.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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