

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доксиламин, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламина сукцинат.

Каждая таблетка содержит 15 мг доксиламина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 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, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе внутренний слой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет при преходящих нарушениях сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 7,5 – 15 мг ($\frac{1}{2}$ или 1 таблетка) в день.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 30 мг (2 таблетки) в день.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней.

Особые группы 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 H₁-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.

Дети

Режим дозирования у детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину, другим антигистаминным средствам или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- непереносимость лактозы, 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 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 падения (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 нарушения сна могут иметь различные причины, в том числе не требующие медикаментозного лечения.

Доксиламин оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение H₁-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-альфа-адренергический и

антисеротониновый эффект, что может вызывать 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.

Возможное злоупотребление блокаторами H₁-антигистаминовых 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

В одной таблетке препарата содержится 50 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой выраженной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Одновременное применение доксиламина с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливает 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.

Ввиду того, что алкоголь усиливает седативный эффект большинства блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе и препарата Доксиламин, необходимо избегать его одновременного применения с лекарственными препаратами, содержащими этанол, а также употребления алкогольных напитков.

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 и 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 транспортными средствами, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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: сухость во рту, запор.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные: увеличение активности 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)

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://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 пальцев рук и ног (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: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Оказывает снотворное, антигистаминное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6 – 8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь. Период полувыведения доксиламина ($T_{1/2}$) составляет около 10 часов. Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично – через желудочно-кишечный тракт.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью период полувыведения доксиламина может удлиняться. При повторных приемах препарата равновесная концентрация доксиламина и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Целлюлоза микрокристаллическая

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-17

Магния стеарат

Поливиниловый спирт

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 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.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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>.