

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

Слипзон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (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 от светло-серого цвета со слабым фиолетовым оттенком до серого цвета с фиолетовым оттенком, с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет для лечения преходящих нарушений сна.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По ½–1 таблетке в день. Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 таблеток.

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

Подростки в возрасте 15–18 лет

Режим дозирования для подростков в возрасте 15–18 лет аналогичен таковому для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

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

Пациенты 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 препаратов). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме крови, уменьшении плазменного клиренса и удлинении периода полувыведения ($T_{1/2}$) рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Дети

Препарат Слипзон противопоказан для применения у детей и подростков от 0 до 15 лет.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку запивать небольшим количеством жидкости, за 15–30 минут до сна.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к доксиламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к другим антигистаминным препаратам.
- Закрытоугольная глаукома или наличие закрытоугольной глаукомы в семейном анамнезе.
- Заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи.

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 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 удлиняться).

Особые указания

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата.

Препарат Слипзон 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 слизистой оболочки полости рта, 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-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которых сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз препарата, чем рекомендованные.

Вспомогательные вещества

Лактоза

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

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т. е., по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме доксиламина с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми препаратами, антигипертензивными препаратами центрального действия, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему.

Антихолинэстеразные препараты: риск снижения эффективности антихолинэстеразы за счет антагонизма атропин-ацетилхолиновых рецепторов.

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.

Морфиноподобные средства: значительный риск развития акинезии толстого кишечника, приводящей к тяжелым запорам.

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H₁-гистаминовых рецепторов, в т. ч. и доксиламина, необходимо избегать его одновременного применения 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 всей 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 Слипзон 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 и работы с механизмами, а также иных видов деятельности, требующих быстроты психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена 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 — нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – запор, сухость слизистой оболочки полости рта.

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 – повышение уровня креатинфосфокиназы в плазме крови.

Сообщалось о случаях злоупотреблений и зависимости.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушение аккомодации, сухость слизистой оболочки полости рта, покраснение (гиперемия) кожи лица и шеи, 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 вызывать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем показателя сывороточной активности 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: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Доксиламин 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 крови достигается в среднем через 2 часа после приема внутрь.

Распределение

Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер).

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ – около 10 часов.

Выводится на 60 % почками в неизмененном виде, частично – через кишечник.

Особые группы пациентов

У пациентов старше 65 лет, а также при печеночной и почечной недостаточности $T_{1/2}$ может удлиняться. При повторении курсов лечения стабильная 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

Целлюлоза микrokристаллическая (тип 102)

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Оболочка пленочная:

Пленкообразующая смесь: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Телефон: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 56 00 11

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000180)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 марта 2021 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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