

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит доксиламина сукцинат (в пересчете на безводное вещество) – 0,015 г;

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с фаской и насечкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакодинамика

Доксиламина сукцинат является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, который проявляет седативный и атропиноподобный эффекты. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (T_{max}) после приема доксиламина сукцината. Средний период полувыведения из плазмы крови (T_{1/2}) составляет в среднем 10 часов. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем диметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Разные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % принятой дозы определяется в моче в форме неизмененного доксиламина.

Показания

Периодическая и транзиторная бессонница.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к доксиламина сукцинату или другим антигистаминным препаратам.

Закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.
Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

Ограничения к применению: заболевания легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) могут развиваться такие побочные эффекты как задержка мочи, запор, сухость во рту.

При одновременном применении с другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина: обезболивающие; средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии, нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антидепрессанты: амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин; седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, пизотифен, талидомид), усиливается угнетение центральной нервной системы.

Алкоголь усиливает седативное действие доксиламина.

Особенности применения

Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан при врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания). H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предупреждения сонливости в течение дня необходимо учитывать, что длительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Во время приема препарата следует избегать употребления алкоголя.

При пробуждении среди ночи после приема препарата возможны заторможенность или головокружение.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат влияет на скорость психомоторных реакций, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

На основании имеющихся данных доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если препарат применять в конце беременности, атропиноподобные и седативные свойства этой молекулы следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденными.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Принимать за 15-30 минут до сна.

Рекомендуемая доза составляет 7,5-15 мг в сутки (½-1 таблетки в сутки). При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг в сутки (2 таблетки в сутки).

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность курса лечения составляет 2-5 дней. Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

Дети

Применять детям в возрасте от 15 лет.

Передозировка

Возможна только при применении больших доз препарата.

Симптомы. Первыми признаками острого отравления является сонливость; признаки антихолинергических эффектов: сухость во рту, синусовая тахикардия; возбуждение, галлюцинации, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. Симптомы возникают в указанной последовательности, однако в некоторых случаях первыми симптомами острого отравления могут быть тремор и атетоз. Часто наблюдаются симптомы атропинизации – мидриаз и паралич аккомодации, гиперемия кожи лица, гипертермия. При отсутствии лечения может развиваться кома, сопровождающаяся коллапсом. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение. Симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г – взрослым, 1 г/кг – детям); проводить искусственную вентиляцию легких, назначать противосудорожные препараты.

Побочные реакции

Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, задержка мочеиспускания, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, отек Квинке, падение артериального давления.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).