

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Донормил

Международное непатентованное название

Доксиламин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Аминоалкильные эфиры. Доксиламин.

Код АТХ R06AA09

Показания к применению

- периодическая /транзиторная бессонница

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к антигистаминным препаратам
- закрытоугольная глаукома в семейном анамнезе или анамнезе пациента
- уретропростатические нарушения с риском задержки мочи
- период грудного вскармливания
- детский возраст до 15 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нежелательные комбинации

Алкоголь усиливает седативный эффект H1-антигистаминных препаратов. Ослабление внимания может представлять опасность при

управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Избегайте приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- атропин и лекарственные средства атропинового действия (трициклические антидепрессанты, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышают риск развития таких побочных действий, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

- другие антидепрессанты, влияющие на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторы H₁-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен, пизотифен и талидомид) оказывают угнетающее воздействие на ЦНС. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами

- натрия оксибутират, усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

- другие снотворные средства, усиливают угнетение центральной нервной системы.

Специальные предупреждения

Бессонница может быть вызвана различными факторами, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Поскольку препарат содержит 100 мг лактозы, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять существовавший ранее синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления препаратом и привыкания к нему низок, тем не менее, отмечены случаи злоупотребления и появления зависимости от него. Следует тщательно контролировать появление признаков злоупотребления или зависимости от препарата. Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 5 дней. Пациентам, имеющим в анамнезе расстройства, связанные с употреблением лекарственных препаратов, принимать Донормил не рекомендуется.

Риск накопления

Как и все лекарственные средства, доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения.

Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации. Может потребоваться коррекция дозы

Применение у лиц пожилого возраста

H1-антигистаминные средства следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с риском когнитивных нарушений, седативного эффекта, замедления реакции и / или вертиго / головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью), часто с серьезными последствиями для данной категории пациентов.

Меры предосторожности у пациентов пожилого возраста, лиц с почечной или печеночной недостаточностью

Наблюдались случаи повышения концентрации доксиламина сукцината в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Учитывая доступные данные, применение доксиламина возможно на любом сроке беременности. Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае применения лекарственного средства на поздних сроках беременности следует принимать во внимание атропиновые и седативные свойства препарата при наблюдении за новорожденным.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственное средство в период кормления грудью.

Фертильность

Не применимо.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лиц, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами, необходимо предупредить о риске возникновения дневной сонливости при приеме данного препарата.

Не рекомендуются комбинации с другими седативными лекарственными средствами, оксипрометазин, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт не рекомендовано, такую комбинацию следует принимать во внимание при управлении автотранспортом или работе с механизмами т.к. данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

Рекомендации по применению

Препарат предназначен только для взрослых.

Принимать внутрь, один раз в день, вечером за 15 – 30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет от 7,5 до 15 мг в день (т.е. половина таблетки или одна таблетка в день). При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в день (т.е. 2 таблетки в день).

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Длительность лечения

Продолжительность лечения составляет от 2 до 5 дней. В случае, если бессонница сохраняется, лечение должно быть пересмотрено.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия, нарушения координации движений, судорожный синдром. Острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Это мышечное расстройство не является исключением, что требует систематического определения активности креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение: симптоматическое лечение. На раннем этапе лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г для взрослых, 1 г/кг массы тела для детей).

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Редко

- сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена)
- нарушение зрения
- учащённое сердцебиение
- сухость во рту, запор
- задержка мочи
- спутанность сознания
- рабдомиолиз

- повышение креатинфосфокиназы крови (КФК)
- когнитивные расстройства и расстройства психомоторной деятельности

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить постоянный мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - доксиламина сукцинат 15 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат,

состав оболочки: гипромеллоза, дисперсия пигмента Сеписперс AP 7001*, макрогол 6000, вода очищенная.

* Состав дисперсии пигмента Сеписперс AP 7001: гипромеллоза 2-4 %, титана диоксид CI77891 25-31 %, пропиленгликоль 30-40 %, вода очищенная до 100 %.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прямоугольные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой с насечкой на обеих сторонах.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 30 таблеток, покрытых оболочкой, по 15 мг в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

УПСА САС, Франция

304 авеню дю Доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС, Франция

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества "Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,

Тел./факс: +7 (727) 332 20 79.

Электронная почта: PVG@deltamedical.com.ua