

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ СОНМІЛ

## **Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна;

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (E 171); триацетин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A A09. Снодійні та седативні засоби N05C M.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Доксиламіну сукцинат є блокатором  $H_1$ -гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що має седативний та атропіноподібний ефекти. Було продемонстровано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

*Фармакокінетика.*

Максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягається у середньому через 2 години ( $T_{max}$ ) після застосування доксиламіну сукцинату.

Середній період напіввиведення з плазми крові ( $T_{1/2}$ ) становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилування та N-ацетилування. Період напіввиведення може значно збільшитися в осіб літнього віку або у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю.

Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється у сечі у формі

незміненого доксиламіну.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Періодичне та транзиторне безсоння.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до інших антигістамінних лікарських засобів.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Алкоголь посилює седативний ефект більшості  $H_1$ -антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги наступні комбінації лікарського засобу з:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні лікарські засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) внаслідок виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті;

- іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему (похідні морфіну (знеболювальні засоби; засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксиолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні  $H_1$ -антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

### ***Особливості застосування.***

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний у випадках вродженої галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

$H_1$ -антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли людина встає вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості впродовж дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після застосування лікарського засобу має бути не менше 7 годин.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Наявні дані свідчать, що доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо лікарський засіб застосовувати в останньому триместрі вагітності, атропіноподібні та седативні ефекти лікарського засобу слід брати до уваги при спостереженні за новонародженим.

Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Необхідно звертати увагу на ризик виникнення денної сонливості, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами, яка може розвинутиися при застосуванні даного лікарського засобу.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування. Застосовувати за 15-30 хвилин до сну.

Рекомендована доза становить 7,5-15 мг на добу (  $\frac{1}{2}$ -1 таблетка на добу). У разі необхідності дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу).

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшити дозу.

Тривалість курсу лікування становить 2-5 днів.

Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування лікарського засобу.

*Діти.* Лікарський засіб не застосовувати дітям до 15 років.

### **Передозування.**

*Симптоми.*

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість та ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодативної м'язової системи, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації та атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей; іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень тяжкого отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді спричиняє рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.

*Лікування.*

Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

**Побічні реакції.**

Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, сухість у роті, порушення акомодатії, сильне серцебиття.

Денна сонливість: у разі розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

