

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СОНМИЛ

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White: гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол); титана диоксид (E 171); триацетин.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A A09. Снотворные и седативные средства N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Доксиламина сукцинат является блокатором H_1 -гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, который обладает седативным и атропиноподобным эффектом. 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 применения доксиламина сукцината.

Средний период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Разные метаболиты, которые образуются при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % принятой дозы определяется в моче в форме неизмененного доксиламина.

Клинические характеристики.

Показания.

Периодическая и транзиторная бессонница.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к доксиламина сукцинату или к другим антигистаминным лекарственным средствам.

Закротоуголовая глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Следует принимать во внимание следующие комбинации лекарственного средства с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические лекарственные средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) вследствие возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту;

- другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие средства; средства, применяющиеся 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) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы.

Особенности применения.

Поскольку лекарственное средство содержит лактозу, оно противопоказано в случаях 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 продолжительности остановок дыхания).

H₁-антигистаминные средства следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда человек встает ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предотвращения сонливости в течение дня необходимо помнить, что продолжительность сна после применения лекарственного средства должна быть не менее 7 часов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Имеющиеся данные свидетельствуют, что доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если лекарственное средство применять в последнем триместре беременности, атропиноподобные и седативные эффекты лекарственного средства следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденным.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, особенно у лиц, управляющих автотранспортом или работающих с другими механизмами, которая может развиваться при применении данного лекарственного средства.

Способ применения и дозы.

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

Рекомендованная доза составляет 7,5-15 мг в сутки ($1/2$ -1 таблетка 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.

Длительность курса лечения составляет 2-5 дней.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения лекарственного средства.

Дети. Лекарственное средство не применять детям до 15 лет.

Передозировка.

Симптомы.

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей; иногда они являются предвестниками судорог – редких осложнений тяжелого отравления. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может усложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение.

Лечение симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям).

Побочные реакции.

Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, нарушение

аккомодации, сильное сердцебиение.

Дневная сонливость: в случае развития такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

