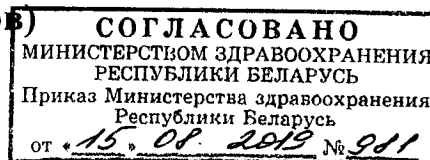


Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

ДОНОРМИЛ
(информация для пациентов)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Донормил

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Доксиламин

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг

СОСТАВ

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 Сеписперса AP 7001: гипромеллоза 2-4 %, титана диоксид CI77891 25-31 %, пропиленгликоль 30-40 %, вода очищенная до 100 %.

ОПИСАНИЕ

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТС R06AA09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Доксиламина сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, обладающих седативным и атропиноподобным эффектами. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика**Абсорбция**

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (T_{max}) после приема доксиламина сукцината. 4844 - 2019

Метаболизм и выведение

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Периодическая /транзиторная бессонница у взрослых

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен только для взрослых.

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

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.

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

-Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нарушения аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания.

-Рабдомиолиз, повышение креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

-Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.

Отмечены случаи злоупотребления препаратом и появления зависимости.

Также, первое поколение H₁-антигистаминных препаратов, как известно, может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

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 любых предполагаемых нежелательных реакций можно сообщить об этом через национальную систему репортирования (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4844 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 10/01-2019 от 10.01.2019

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к антигистаминным средствам, активному веществу в составе препарата или к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в составе;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- детский возраст до 15 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Комбинации, которые не рекомендуются

+ Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие вещества)

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.

+ Натрия оксидбутират

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

+ Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства

Имипраминовые антидепрессанты, большинство H₁-антигистаминных препаратов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, клозапин, - при одновременном приеме с атропином повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

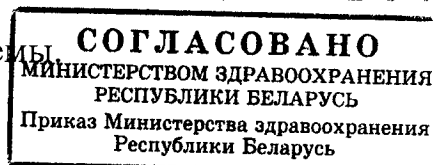
+ Другие седативные лекарственные средства

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробомат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие - баклофен, талидомид, - при одновременном приеме наблюдается угнетение центральной нервной системы.

Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

+ Другие снотворные средства

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ***Особые 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 (см. раздел «Фармакологические свойства»).

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 (см. раздел «Способ применения и 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

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особенности влияния лекарственного средства 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, оксибутиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт не рекомендовано, такую комбинацию следует принимать во внимание при управлении автотранспортом или работе с механизмами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), т.к. данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Первыми признаками интоксикации являются сонливость и антихоленергические симптомы: 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, которые являются осложнением тяжелой интоксикации или даже комы. Даже при отсутствии судорог острая интоксикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данных расстройств требуется проведение систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение симптоматическое. На ранних этапах лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

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 в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

УПСА САС,

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

Владелец регистрационного удостоверения:

УПСА САС,

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

