

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ДОНОРМИЛ

(информация для пациентов)

8918 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 05.09.2019 № 1068

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Донормил

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Доксиламин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие по 15 мг

СОСТАВ

Одна таблетка содержит

активное вещество - доксиламина сукцинат 15 мг,
вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кислота лимонная безводная, натрия гидрофосфат безводный, натрия сульфат безводный, натрия бензоат, макрогол 6000.

ОПИСАНИЕ

Таблетки белого цвета, цилиндрические, плоские, со скошенными краями и риской для деления на одной стороне, растворимые в воде с шипучей реакцией, допустимы сколы.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТС R06AA09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Доксиламина сукцинат – блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, обладающий седативным и атропиноподобным эффектами. Сокращает время засыпания, а также улучшает длительность и качество сна.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

Метаболизм и выведение

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

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, которые образуются в результате распада молекулы, количественно малозначимы, так как 60% принятой дозы обнаруживается в моче в виде неизменного доксиламина.

НД РБ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

8918 - 2019

Периодическая бессонница у взрослых.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Принимать один раз в день, вечером, за 15 – 30 минут до сна, растворив таблетку в стакане воды.

Рекомендуемая доза составляет от 7,5 до 15 мг в сутки, т.е. от ½ до 1 таблетки в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 30 мг в сутки, т.е. 2 таблетки в сутки.

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

Продолжительность лечения составляет от 2-х до 5-ти дней. Если бессонница не проходит через 5 дней, лечение должно быть пересмотрено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- Рабдомиолиз, повышение креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

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

Есть сообщения о случаях злоупотребления и привыкания.

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

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к антигистаминным веществам, действующему веществу или вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;

- закрытоугольная глаукома в семейном анамнезе или анамнезе пациента;

- уретропростатические нарушения с риском задержки мочи;

- детский возраст до 15 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Комбинации, которые не рекомендуются

8918 - 2019

Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие препараты)

Этиловый спирт усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами. Следует избегать употребления спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Натрия оксibuтират

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 препараты – 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**

Причиной бессонницы могут быть множество факторов, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Настоящее лекарственное средство содержит 563 мг натрия в одной шипучей таблетке, что эквивалентно 28,15% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ. Максимальная суточная доза лекарственного средства эквивалентна 56,3% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ. Препарат Донормил, шипучие таблетки по 15 мг, содержит большое количество натрия, что следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с низким содержанием натрия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8918 - 2019

Доксиламина сукцинат, как все снотворные или седативные средства, может усугубить существовавший ранее синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления и развития лекарственной зависимости является низким. Тем не менее, есть сообщения о таких случаях. Необходим мониторинг, для своевременного выявления признаков злоупотребления и развития лекарственной зависимости. Продолжительность приема не должна превышать пяти дней. Применение препарата Донормил у пациентов с расстройством, связанным с употреблением психоактивных веществ, не рекомендовано.

Риск аккумуляции (накопления)

Как и все лекарственные средства, доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

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 более 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»).

Пациенты пожилого возраста

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью при лечении лиц пожилого возраста из-за риска когнитивных расстройств, седативного эффекта, замедления реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Меры предосторожности

Пациенты пожилого возраста, пациенты 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 атропиноподобные и седативные свойства препарата при наблюдении за новорожденным.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лактация

Нет данных о выделении доксиламина в грудное молоко, поэтому, учитывая возможность седации или парадоксального возбуждения новорожденного, не рекомендуется прием препарата в период кормления грудью.

Фертильность

Неприменимо.

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 сонливости в дневное время.

Не рекомендуется совместный прием Донормила с другими седативными лекарственными средствами, оксibuтиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), поскольку данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Первыми признаками передозировки являются сонливость и симптомы 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 или даже комы – редких осложнений тяжелой интоксикации. 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. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

УПАКОВКА

По 10 таблеток шипучих по 15 мг в белой пропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой, содержащей влагопоглотитель.

По 2 тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года

Не применять по истечении срока годности.

8918 - 2019

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

УПСА САС,

979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

УПСА САС,

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь