ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОНОРМІЛ

Склад:

діюча речовина: доксиламіну сукцинат;

1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; гіпромелоза; макрогол 6000; барвникова дисперсія, до складу якої входять гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: прямокутні білі таблетки з двосторонньою насічкою для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ 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 (Cmax) досягається у середньому через 2 години (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату.

Середній період напіввиведення з плазми крові (T½) становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилювання та N–ацетилювання. 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 безсоння у дорослих.

Протипоказання.

Гіперчутливість до доксиламіну сукцинату або до допоміжних речовин або до інших антигістамінних засобів.

Гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації , яких треба уникати.

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

Слід уникати вживання з натрію оксибутиратом, з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Комбінації, які слід брати до уваги.

З атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних H_1–антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) внаслідок виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті;

З іншими седативними лікарськими засобами (похідними морфіну (знеболювальні, засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептиками; барбітуратами, бензодіазепінами; анксіолітиками, крім бензодіазепінів (мепробамат); іншими снодійними засобами, седативними антидепресантами (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативними H_1–антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами

центральної дії; іншими: баклофен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

З іншими снодійними засобами, у зв’язку з пригніченням центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому ліків, тому перед початком застосування лікарського засобу рекомендована консультація з лікарем.

Лікарський засіб містить лактозу, тому 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).

Ризик зловживання та виникнення лікарської залежності низький. Однак повідомлялося про випадки зловживання, внаслідок чого виникала лікарська залежність. Необхідно ретельно контролювати ознаки зловживання або залежності від лікарського засобу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами, спричиненими прийомом психоактивних речовин, в анамнезі.

Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку або в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану.

Може бути потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

H_1–антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

У пацієнтів літнього віку з нирковою або печінковою недостатністю спостерігається підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі та зниження плазмового кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам’ятати, що тривалість сну після прийому лікарського засобу повинна бути не менше 7 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після

консультації з лікарем. Якщо цей лікарський засіб застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули 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 розвинутися при прийомі цього лікарського засобу. У випадках недостатньої тривалості сну ризик порушення швидкості реакції підвищується.

Див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Спосіб застосування та дози.

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

Рекомендована доза становить 7,5–15 мг на добу (½–1 таблетка на добу). При 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 віком до 18 років.

Передозування.

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодації, 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 масивного отруєння – або навіть коми. Навіть якщо судоми 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 симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

Побічні реакції.

Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (пору-

шення акомодації, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сильне серцебиття, сплутаність

свідомості.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.

Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.

Крім того, відомо, що H_1–антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 або по 30 таблеток у тубі. 1 туба в картонній коробці.

Категорія відпуску.

№ 10 – без рецепта;

№ 30 – за рецептом.

Виробник.

УПСА САС, Франція.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція.

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція.