ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЛІПДОКС

(SLEEPDOX)

Склад:

діюча речовина: доксиламін;

1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; покриття «Селе Коат™» (гіпромелоза, поліетиленгліколь (макрогол) 6000, титану діоксид (Е 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, на розломі видно два шари.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

СЛІПДОКС – снодійний засіб класу етаноламінів із групи блокаторів гістамінових H_1-рецепторів, що чинить седативну та м-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, підвищує тривалість і якість сну, не змінюючи фази сну.

Фармакокінетика.

Доксиламіну сукцинат добре абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години після застосування таблеток. Середній період напіввиведення з плазми крові становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат піддається біотрансформації у печінці. Доксиламіну сукцинат частково

метаболізується у печінці шляхом деметилювання та N-ацетилювання. Період напіввиведення може значно збільшитися у пацієнтів 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.

Дані щодо здатності доксиламіну сукцинату проникати у грудне молоко відсутні, однак така можливість не виключається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Періодичне безсоння у дорослих.

Протипоказання.

Гіперчутливість до доксиламіну сукцинату або до допоміжних речовин та 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.

З натрію оксибутиратом, внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може представляти небезпеку 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), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів (мепробамат); інші снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H_1-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи (ЦНС). Порушення швидкості реакції може представляти небезпеку при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами;

– з іншими снодійними засобами, внаслідок пригнічення центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому лікарських засобів, тому перед початком застосування препарату СЛІПДОКС рекомендована консультація з лікарем.

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 повідомляли про випадки зловживання і як наслідок – про виникнення лікарської залежності. Треба ретельно контролювати ознаки зловживання або залежності від лікарського засобу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами в анамнезі, спричиненими вживанням психоактивних речовин.

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

Період напіввиведення може бути значно довшим в 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 знадобитися 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/запаморочення, що може збільшити ризик падінь (наприклад коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

У пацієнтів літнього віку, у випадках ниркової або печінкової недостатності спостерігається підвищення концентрації у плазмі крові та зниження плазмового кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після застосування препарату повинна бути не менше 7 годин.

Під час застосування препарату слід уникати прийому алкоголю.

Допоміжні речовини

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

Цей лікарський засіб містить натрію кроскармелозу. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

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, яка може розвинутися при прийомі цього лікарського засобу, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. 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). 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 препарату.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми: 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 тяжкого 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: прийом активованого вугілля (50 г для дорослих і 1 г/кг – для дітей), у разі необхідності слід проводити симптоматичне лікування. За показаннями призначати протисудомні засоби і штучну вентиляцію легень.

Побічні реакції.

Вранці після вечірнього прийому препарату може виникати сповільнення реакцій і запаморочення, тому для запобігання падінню необхідно уникати різких рухів. Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, сухість у роті, сильне серцебиття, затримка сечовипускання, порушення зору (порушення акомодації, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сплутаність свідомості.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

№ 10 – без рецепта.

№ 30 – за рецептом.

Заявник:
ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79052, м. Львів, вул. Широка, буд. 66.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.