

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОНДОКС®

(SONDOX)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить доксиламіну сукцинат (у перерахуванні на безводну речовину) - 0,015 г;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою.

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 виявляє седативний та атропіноподібний ефект. Було продемонстровано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 2 години (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату. Середній період напіввиведення з плазми крові ($T_{1/2}$) становить у середньому 10 годин. Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом диметилування та N-ацетилування. 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 в сечі у формі незміненого доксиламіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Періодичне та транзиторне безсоння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до інших антигістамінних препаратів.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі. Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Обмеження до застосування: захворювання легенів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) можуть розвиватися такі побічні ефекти як затримка сечі, запор, сухість у роті.

При одночасному застосуванні з іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему (похідні морфіну: знеболювальні; засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії, нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти: амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін; седативні H₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід), посилюється пригнічення центральної нервової системи.

Алкоголь посилює седативну дію доксиламіну.

Особливості застосування.

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний при вродженій 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). H₁-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно враховувати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин.

Під час прийому препарату слід уникати вживання алкоголю.

При пробудженні серед ночі після прийому препарату можливі загальмованість або запаморочення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо препарат застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід враховувати при спостереженні за новонародженими.

Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Приймати за 15-30 хвилин до сну.

Рекомендована доза становить 7,5-15 мг на добу (½-1 таблетки 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 знизити дозу.

Тривалість курсу лікування становить 2-5 днів. Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування препарату.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 15 років.

Передозування.

Можливе тільки при застосуванні великих доз препарату.

Симптоми. Першими ознаками гострого отруєння є сонливість; ознаки антихолінергічних ефектів: сухість у роті, синусова тахікардія; збудження, галюцинації, атаксія, порушення координації рухів, атетоз, судоми. Симптоми виникають у вказаній послідовності, однак у деяких випадках першими симптомами гострого отруєння можуть бути тремор та атетоз. Часто спостерігаються симптоми атропінізації – мідріаз та параліч акомодатції, гіперемія шкіри обличчя, гіпертермія. У разі відсутності лікування може розвинутиися кома, що супроводжується колапсом. Навіть якщо судоми не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді викликає 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); проводити штучну вентиляцію легень, призначати протисудомні препарати.

Побічні реакції.

Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, сухість у роті, затримка сечовиділення, порушення акомодатції, сильне серцебиття.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, набряк Квінке, падіння артеріального тиску.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

***Термін придатності.* 3 роки.**

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СОНДОКС®

(SONDOX)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит доксиламина сукцинат (в пересчете на безводное вещество) - 0,015 г;

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Доксиламина сукцинат является блокаторм H_1 -гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, который проявляет седативный и атропиноподобный эффекты. 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 приема доксиламина сукцината. Средний период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем диметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Разные метаболиты, образующиеся 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 другим антигистаминным препаратам.

Закрывтоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

Ограничения к применению: заболевания легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) могут развиваться такие побочные эффекты как задержка мочи, запор, сухость во рту.

При одновременном применении с другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина: обезболивающие; средства, применяемые 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), усиливается угнетение центральной нервной системы.

Алкоголь усиливает седативное действие доксиламина.

Особенности применения.

Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан при 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 длительности остановок дыхания). H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предупреждения сонливости в течение дня необходимо учитывать, что длительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Во время приема препарата следует избегать употребления алкоголя.

При пробуждении среди ночи после приема препарата возможны заторможенность или головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью.

На основании имеющихся данных доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если препарат применять в конце беременности, атропиноподобные и седативные свойства этой молекулы следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденными.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими

механизмами.

Препарат влияет на скорость психомоторных реакций, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

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

Рекомендуемая доза составляет 7,5-15 мг в сутки ($\frac{1}{2}$ -1 таблетки 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.

Продолжительность курса лечения составляет 2-5 дней. Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

Дети.

Применять детям в возрасте от 15 лет.

Передозировка.

Возможна только при применении больших доз препарата.

Симптомы. Первыми признаками острого отравления является сонливость; признаки антихолинергических эффектов: сухость во рту, синусовая тахикардия; возбуждение, галлюцинации, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. Симптомы возникают в указанной последовательности, однако в некоторых случаях первыми симптомами острого отравления могут быть тремор и атетоз. Часто наблюдаются симптомы атропинизации – мидриаз и паралич аккомодации, гиперемия кожи лица, гипертермия. При отсутствии лечения может развиваться кома, сопровождающаяся коллапсом. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение. Симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г – взрослым, 1 г/кг – детям); проводить искусственную вентиляцию легких, назначать противосудорожные препараты.

Побочные реакции.

Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, задержка мочеиспускания, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, отек Квинке, падение артериального давления.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить 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 из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.