

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Гіпнос<sup>®</sup>**

### **Склад:**

*діюча речовина:* доксиламіну сукцинат;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, Opadry F85 White.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки овальної форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двосторонньою рисою для поділу.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Доксиламін. Код АТХ R06A A09.

Інші снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Гіпнос<sup>®</sup> — снодійний засіб класу етаноламінів із групи блокаторів гістамінових Н<sub>1</sub>-рецепторів, що чинить седативну та М-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, підвищує тривалість і якість сну.

*Фармакокінетика.*

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 в сечі у формі незміненого доксиламіну.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Періодичне безсоння у дорослих.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу або до інших антигістамінних лікарських засобів;
- гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі;
- утруднене сечовипускання (захворювання уретри і передміхурової залози).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

#### Комбінації, яких треба уникати:

- з алкоголем, оскільки він посилює седативний ефект більшості  $H_1$ -антигістамінних засобів. Також слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етанол;
- із натрію оксибутиратом, з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

#### Комбінації, щодо яких є застереження:

- з атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних  $H_1$ -антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні лікарські засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) — можливе 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; анксиолітиками, крім бензодіазепінів (мепробамат); седативними антидепресантами (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативними  $H_1$ -антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими: баклофеном, пізотифеном, талідомідом) — слід брати до уваги посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами;

- з іншими снодійними засобами — слід брати до уваги пригнічення центральної нервової системи.

### **Особливості застосування.**

Безсоння може мати різні причини, через які немає потреби в обов'язковому прийомі ліків, тому перед початком застосування лікарського засобу рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості та 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, в анамнезі яких розлади, спричинені прийомом психоактивних речовин.

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 чи 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. Тому може бути потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

H<sub>1</sub>-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через можливість виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочення, що збільшує ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) із 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 плазматичного кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

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

### *Важлива інформація про допоміжні речовини.*

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Лікарський засіб містить натрій, тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід бути обережними при його застосуванні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

На підставі наявних даних, лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо доксиламін застосовувати на пізніх термінах вагітності, при спостереженні за новонародженим слід брати до уваги атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули.

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.*

Гіпнос® впливає на швидкість психомоторних реакцій (ризик виникнення денної сонливості), тому слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами. У випадках недостатньої тривалості сну ризик порушення швидкості реакції підвищується.

### **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 знизити 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.**

*Симптоми.*

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і прояви антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, 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. Якщо судоми і 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 проводять симптоматичне лікування. За показаннями призначають протисудомні засоби і штучну вентиляцію легень.

### ***Побічні реакції.***

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

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.

Крім того, відомо, що H<sub>1</sub>-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

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

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.**

Таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10×1) — без рецепта.

Таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10×2) — за рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.