ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОНМІЛ

(SONMIL)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить доксиламіну сукцинат 15 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропіл-метилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); триацетин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

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 (C_{max}) 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 та транзиторне безсоння у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату, до допоміжних речовин або до інших антигістамінних лікарських засобів.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Слід уникати одночасного застосування з натрію оксибутиратом з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Слід брати до уваги, що у разі застосування комбінації лікарського засобу з:

– атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, 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;

– іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему (похідні морфіну (знеболювальні препарати, засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H_1-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід), можливе посилення пригнічення центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов’язкового прийому ліків, тому перед

початком застосування препарату рекомендована консультація з лікарем.

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, 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. Відомо про випадки зловживання, внаслідок чого виникала лікарська залежність. Необхідно уважно спостерігати за пацієнтом для вчасного виявлення ознак 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.

Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку та 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 запаморочень, що збільшує 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 впродовж дня необхідно пам’ятати, що тривалість сну після застосування лікарського засобу повинна бути не менше 7 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Наявні дані свідчать, що доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо лікарський засіб застосовували у кінці вагітності, слід брати до уваги атропіноподібні та седативні властивості діючої речовини 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.

При прийомі лікарського засобу необхідно брати до уваги ризик виникнення денної сонливості, особливо особам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. У разі недостатньої тривалості сну ризик зниження 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 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 (до 18 років).

Передозування.

Симптоми. Першими симптомами гострого отруєння є сонливість та 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 і вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.

Лікування. Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

Побічні реакції.

Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодації), сильне серцебиття, сплутаність свідомості.

Денна сонливість: у разі розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж.

Відомо 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. 5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

№ 10 – без рецепта;

№ 30 – за рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua