ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Сліпзон®

(Sleepzone)

Склад:

діюча речовина: доксиламіну гідросукцинат;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг доксиламіну гідросукцинату;

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

плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид, макрогол 400, заліза оксид чорний, заліза оксид червоний.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: від блідого пурпурово-сірого до пурпурово-сірого кольору овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку.

Таблетку можна поділити навпіл на рівні дози.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії та фармакодинамічні ефекти.

Доксиламіну сукцинат є блокатором H_1-гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що проявляє седативний та атропіноподібний ефекти. Зафіксовано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 2 години (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату.

Біотрансформація та виведення

Середній період напіввиведення з плазми крові (T½) становить 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 з 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.

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших антигістамінних препаратів, або до інших інгредієнтів.

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, які не рекомендуються

Алкоголь (напій та допоміжна речовина)

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H_1-антигістамінних засобів. Зниження пильності може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Натрію оксибат зумовлює пригнічення центральної нервової системи (ЦНС). Зниження пильності може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним.

Комбінації, які слід враховувати

Антихолінестеразні засоби

Ризик зниження ефективності антихолінестеразних препаратів через антагонізм атропінових ацетилхолінових рецепторів.

Інші атропіноподібні лікарські засоби (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропінових H_1-антигістамінів, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики та клозапін) внаслідок виникнення додаткових атропінових побічних ефектів, таких як затримка сечі, запор, сухість у роті.

Інші антидепресанти, що впливають на ЦНС

Похідні морфіну (знеболювальні засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати; бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів (наприклад мепробамат); снодійні, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H_1-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; баклофен, талідомід) посилюють пригнічення ЦНС. Зниження пильності може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним.

Інші снодійні засоби зумовлюють пригнічення ЦНС.

Морфіноподібні речовини/опіоїди

Значний ризик акінезії товстої кишки з важкими запорами.

Особливості застосування.

Особливі застереження

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

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

Ризик зловживання та наркотичної залежності низький; однак повідомляли про випадки зловживання та наркотичної залежності. Необхідно ретельно контролювати появу ознак, що вказують на зловживання або залежність. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Застосування препарату Сліпзон пацієнтам з розладом, пов’язаним із вживанням психоактивних речовин, не рекомендується.

Ризик накопичення

Як і всі препарати, доксиламіну сукцинат зберігається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

У пацієнтів літнього віку або у людей із порушеннями функції нирок або печінки період напіввиведення може бути значно подовжений. При багаторазовому застосуванні препарат або його метаболіти досягають рівноважного стану значно пізніше і на набагато вищому рівні. Лише після досягнення рівноважного стану можна оцінити ефективність та безпеку препарату.

Можливо, може знадобитися зміна дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти літнього віку

H_1-антигістамінні засоби слід з обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних порушень, в'ялості, затримки реакції та/або запаморочення, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Особливі заходи безпеки

Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки

Спостерігався підвищений рівень концентрації у плазмі крові та знижений плазмовий кліренс. Рекомендовано зменшити дозу.

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

Сліпзон® містить лактозу. Пацієнтам із вродженою галактоземією, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності не слід застосовувати цей засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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 брати до уваги при спостереженні за новонародженим.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко. Враховуючи можливість спричинення в'ялості або парадоксального збудження немовляти, не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Пацієнтів, які керують автотранспортом або іншими механізмами, слід проінформувати про ризик виникнення денної сонливості. Їм слід рекомендувати не застосовувати заспокійливі засоби, натрію оксибат, алкогольні напої або лікарські засоби, які містять алкоголь, як супутню терапію, або ж при застосуванні таких комбінацій враховувати седативний ефект антигістамінних препаратів. При недостатній тривалості сну ризик зменшення концентрації уваги збільшується.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Рекомендована доза становить 7,5-15 мг на добу (½-1 таблетка на добу). За необхідності дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу).

Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки

Рекомендується зменшити дозу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування. Застосовувати 1 раз на добу за 15-30 хвилин до сну. Таблетку слід проковтнути та запити необхідною кількістю води.

Тривалість лікування

Тривалість курсу лікування становить 2-5 днів. Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком 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. Таке м’язове порушення є поширеним і вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази (КФК).

Лікування

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 (порушення акомодації, розмитість зору, галюцинації, порушення гостроти зору), прискорене серцебиття, сплутаність свідомості).

Рабдоміоліз, підвищення рівня КФК у крові.

Денна сонливість, що вимагає зменшити дозу.

Повідомляли про випадки зловживання та залежності.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Крім того, H_1-антигістамінні засоби першого покоління, як відомо, спричиняють в'ялість, когнітивні розлади та порушення психомоторної діяльності.

Звітування про підозрювані побічні реакції

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні особливі умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

№ 10 – без рецепта;

№ 20 – за рецептом;

№ 30 – за рецептом.

Виробник.

KPKA, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.