

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 диметилювання 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 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; анксиолітики, 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 акомодациї, 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 акомодациї, 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.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.