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 (Cmax) досягається у середньому через 2 години (Tmax) після прийому доксиламіну сукцинату. Середній період напіввиведення з плазми крові (T½) 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 безсоння у дорослих.

Протипоказання.

Гіперчутливість до доксиламіну сукцинату, до будь-якої з допоміжних речовин або до інших антигістамінних засобів.

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, яких треба уникати.

Алкоголь посилює седативний ефект більшості Н1-антигістамінних засобів.

Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Сумісне застосування з натрію оксибутиратом може посилити пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Комбінації, які слід застосовувати з обережністю.

З атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних Н1-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) — у зв'язку з виникненням 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; анксіолітиками, крім бензодіазепінів (мепробамат); іншими снодійними засобами, седативними антидепресантами (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативними Н1-антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими: баклофен, талідомід] — у зв'язку з посиленням пригнічення центральної нервової системи. Зниження швидкості реакції може бути небезпечним при

керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

З іншими снодійними засобами — у зв’язку з пригніченням центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не завжди потребують медикаментозного лікування, тому перед початком застосування лікарського засобу рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний при вродженій галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності.

Лікарський засіб містить 563 мг натрію на 1 таблетку, що становить 28,15 % максимальної добової кількості натрію, рекомендованої ВООЗ. Максимальна добова доза лікарського засобу еквівалентна 56,3 % максимальної добової кількості натрію, що слід враховувати у разі призначення його пацієнтам, які дотримуються низькосольової дієти.

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. Однак відомо про випадки зловживання, внаслідок чого виникала лікарська залежність. Слід ретельно контролювати ознаки 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 (див. розділ «Фармакокінетика»).

Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку і в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторному застосуванні 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»).

Н1-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочень, що може збільшити 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 протягом дня необхідно пам’ятати, що тривалість сну після прийому лікарського засобу повинна бути не менше 7 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей лікарський засіб застосовувати у кінці вагітності, слід враховувати його атропіноподібні та седативні властивості 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 цього лікарського засобу слід зважати на можливість виникнення денної сонливості, особливо особам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. У разі недостатньої тривалості сну збільшується ризик зниження швидкості реакції.

Див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

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). При необхідності дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу). Перед прийомом таблетку розчинити в ½ склянки води.

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.

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і 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 масивного 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, 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).

Побічні реакції.

Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодації, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сильне серцебиття, сплутаність свідомості.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.

Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.

Крім того, відомо, що Н1-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

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.

№ 10 — без рецепта,

№ 30 — за рецептом.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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