Инструкция по применению
Донормил Таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Франция
Производитель: Свикс Хэлскеа
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксиламин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Доксиламин

Состав

Доксиламин сукцинат 15 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 100 мг, кроскармеллоза натрия - 9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, магния стеарат - 2 мг. Состав пленочной оболочки: макрогол 6000 - 1 мг, гипромеллоза - 2.3 мг, Сеписперс АР 7001 (гипромеллоза - 2-4%, титана диоксид CI 77891 - 25-31%, пропиленгликоль - 30-40%, вода - до 100%) - 0.7 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Cmax в среднем достигается через 2 ч после приема внутрь. Абсорбция высокая. Метаболизм и выведение Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая ГЭБ). Метаболизируется в печени. T1/2 - около 10 ч. Выводится на 60% почками в неизменном виде, частично - через ЖКТ. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов старше 65 лет, а также при печеночной и почечной недостаточности T1/2 может удлиняться. При повторении курсов лечения стабильная концентрация препарата и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

Показания

— преходящие нарушения сна.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 1/2-1 таб./сут, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 мин до сна. Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 таб. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу. Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью: в связи с данными об увеличении концентрации в плазме и уменьшении плазменного клиренса доксиламина, рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения. Пациенты пожилого возраста старше 65 лет: блокаторы гистаминовых H1-рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможным головокружением и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме, уменьшении плазменного клиренса и увеличении T1/2 рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата, или к другим антигистаминным средствам; — закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы; — заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи; — врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы; — детский и подростковый возраст до 15 лет. С осторожностью: пациентам со случаями апноэ в анамнезе - в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне); пациентам старше 65 лет - в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением T1/2; пациентам с почечной и печеночной недостаточностью (T1/2 может увеличиваться).

Применение при беременности и кормлении грудью

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований, доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности. В случае назначения данного препарата на поздних сроках беременности, следует принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного. Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. В связи с возможностью развития седативного или возбуждающего эффекта у ребенка, кормить грудью при применении препарата не следует.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: запор, сухость во рту. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения. Со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение. Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи. Со стороны нервной системы: сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена); спутанность сознания, галлюцинации. Со стороны лабораторных показателей: увеличение уровня КФК. Со стороны костно-мышечной системы: рабдомиолиз. Если любые из указанных выше побочных эффектов усугубляются или появляются другие побочные эффекты, пациент должен сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома. Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня КФК. При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое (м-холиномиметики и др.), в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г - для взрослых и 1 г/кг массы тела для детей).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме препарата Донормил с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, блокаторами гистаминовых Н1-рецепторов с седативным действием, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС. При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту. Т.к. этанол усиливает седативный эффект большинства блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов, в т.ч. и препарата Донормил, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими этанол.

Особые указания

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата. Препарат оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение блокаторов гистаминовых Н1-рецепторов может оказывать м-холиноблокирующий, α-адреноблокирующий и антисеротониновый эффекты, что может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения. Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне) - увеличивая число и продолжительность приступов апноэ. В одной таблетке препарата содержится 100 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

Условия хранения

В сухом месте