# Инструкция по применению
# Изислип Таблетки диспергируемые 15 мг 30 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксиламин
Количество в упаковке: 1

## Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с риской, со слабым характерным запахом. Допускается незначительная шероховатость поверхности.

## Действующее вещество

Доксиламин

## Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: доксиламина сукцинат- 15,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)- 267,54 мг, кроскармеллоза натрия- 17,00 мг, кросповидон- 17,00 мг, аспартам- 8,16 мг, лимонной кислоты моногидрат- 6,80 мг, ароматизатор лимонный- 3,40 мг, магния стеарат- 3,40 мг, кремния диоксид коллоидный- 1,70 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь. Период полувыведения (T1/2)- около 10 часов. Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер). Выводится на 60% почками в неизмененном виде, частично- через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Фармакокинетика у особых групп пациентов У пациентов старше 65 лет, а также у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью 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 таблетке в день, за 15-30 мин до сна. Таблетку растворить в небольшом количестве воды (10-50 мл или 1/2 стакана), перед употреблением суспензию необходимо перемешать. Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу. Применение у особых групп пациентов 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 старше 65 лет Блокаторы H1-гистаминовых рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме крови, уменьшении плазменного клиренса и удлинении 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, фенилкетонурия, детский и подростковый возраст (до 15 лет).

**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 последующем 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 желудочно-кишечного тракта: запор, сухость слизистой оболочки полости рта. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения. Со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение. Со стороны почек и мочевыводящих путей: 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: повышение активности креатинфосфокиназы. Со стороны опорно-двигательного аппарата: рабдомиолиз. Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Симптомы: дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость слизистой оболочки полости рта, 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 креатинфосфокиназы. При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу. Лечение: симптоматическое (м-холиномиметики и др.), в качестве средств 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 Изислип, с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными Н1-антигистаминными препаратами, гипотензивными препаратами центрального действия, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему (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 слизистой оболочки полости рта. Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов Н1-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и доксиламина, необходимо избегать его одновременного применения 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 Н1-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-#-адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызывать сухость слизистой оболочки полости рта, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения. Как все снотворные или седативные препараты, доксиламин может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ. Возможное злоупотребление блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз препарата, чем рекомендованные. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.