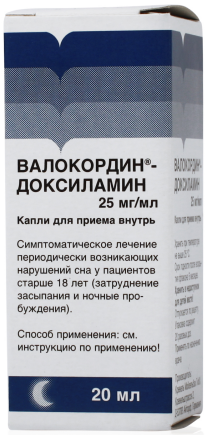
Инструкция по применению
Валокордин-Доксиламин Капли 20 мл

Характеристики



Форма выпуска: Капли
Страна: Германия
Производитель: КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксиламин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 25 мг/1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость с мятным запахом.

Действующее вещество

Доксиламин

Состав

Действующее вещество: доксиламина сукцинат 25,0 мг, Вспомогательные вещества: этанол 96 % 450,0 мг, мятное масло 1,4 мг, вода очищенная 449,7 мг.

Форма выпуска

Капли

Фармакокинетика

Доксиламин быстро и практически полностью всасывается после перорального применения. Максимальная концентрация в сыворотке крови обнаруживается через 2-2,4 ч после приема в дозе 25 мг и составляет 99 нг/мл. Доксиламин метаболизируется преимущественно в печени. Основными метаболитами являются N-десметил Доксиламин, N,N-дидесметил Доксиламин и их N-ацетил конъюгаты. Хорошо проникает через гистогемагические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Период полувыведеиия (T1/2) колеблется в пределах 10,1-12 ч. Основная часть дозы (около 60 %) выводится в неизменном виде с мочой, частично - через кишечник.

Показания

Симптоматическое лечение периодически возникающих нарушений сна у пациентов старше 18 лет (затруднение засыпания и ночные пробуждения). Примечание Не все расстройства сна требуют медикаментозной терапии. Часто расстройства сна обусловлены ухудшением состояния здоровья или психическими расстройствами и могут быть устранены другими мерами или непосредственным лечением основного заболевания. Поэтому не следует проводить лечение хронических нарушений сна (затруднения засыпания и ночных пробуждений) препаратом Валокордин,-Доксиламин в течение длительного времени без консультаций с лечащим врачом, в таких случаях рекомендуется обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Если врачом не назначено иначе, то разовая доза Валокордина,-Доксиламина для пациентов старше 18 лет составляет 22 капли (соответствует 25 мг доксиламина сукцината). При недостаточной эффективности терапии доза может быть увеличена до максимальной - 44 капли (50 мг). Нельзя превышать максимальную суточную дозу. Капли следует принимать внутрь с 100-150 мл жидкости (воды) за 0.5-1 ч до желаемого времени наступления сна. После приема препарата Валокордин,-Доксиламин необходимо обеспечить достаточную длительность сна, что позволит избежать нарушения психомоторных реакций утром. При острых нарушениях сна по возможности следует ограничиться однократным применением. Чтобы проверить необходимость продолжения лечения при регулярных нарушениях сна, рекомендуется не позднее чем через 14 дней после начала ежедневного применения перейти к постепенному снижению дозы. Применение у особых групп пациентов Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью, а также пациенты старше 65 лет могут быть более восприимчивы к действию доксиламина, в связи с чем, рекомендуется снижение его дозы. Продолжительность приема Обычно продолжительность лечения составляет 2-5 дней, максимальная длительность лечения доксиламином - 14 дней. При острых нарушениях сна по возможности следует ограничиться однократным применением.

Противопоказания

повышенная чувствительность к доксиламину, какому-либо компоненту препарата, а также к другим антигистаминным препаратам, - острый астматический приступ, - закрытоугольная глаукома, - врожденный синдром удлиненного интервала QT, - феохромоцитома, - гиперплазия предстательной железы с нарушением оттока мочи, - возраст до 18 лет, - острые отравления алкоголем и снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, нейролептиками, транквилизаторами, антидепрессантами, препаратами лития, - эпилепсия, - одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), - период грудного вскармливания. Пациентам с бронхиальной астмой или другими респираторными заболеваниями, которые характеризуются повышенной чувствительностью дыхательных путей, не следует применять Валокордин,-Доксиламин, поскольку в нем содержится мятное масло, вдыхание которого может вызвать бронхоспазм.

Применение при беременности и кормлении грудью

Эксперименты на животных не выявили каких-либо данных о наличии тератогенных свойств у доксиламина, а также снижении фертильности на его фоне. Эпидемиологические исследования лекарственных препаратов, содержащих доксиламина сукцинат, не выявили развития тератогенных эффектов у людей. Тем не менее, Валокордин,-Доксиламин может применяться во время беременности только когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Кормление грудью во время лечения препаратом Валокордин,-Доксиламин должно быть прекращено, поскольку действующее вещество проникает в грудное молоко.

Побочные действия

Частота потенциальных нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до<1/10), нечасто (≥1/1000 до<1/100), редко (≥1/10 000 до<1/1000), очень редко (до<1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Со стороны крови и лимфатической системы В исключительных случаях при лечении блокаторами Н1-гистамииовых рецепторов сообщалось о развитии лейкопении, тромбоцитопении, гемолитической анемии, очень редко сообщалось о случаях апластической анемии и агранулоцитоза. Со стороны эндокринной системы У пациентов с феохромоцитомой применение блокаторов Н1-гистаминовых рецепторов может вызвать повышение выброса катехоламинов. Психические расстройства К нежелательным реакциям, зависящим от индивидуальной восприимчивости и принятой дозы относятся: снижение скорости психомоторных реакций, снижение концентрации внимания, депрессия. Кроме того, возможно возникновение "парадоксальных" реакций:

беспокойство, ажитация, тревога, бессонница, ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации, тремор. , После длительного ежедневного применения резкая отмена терапии может привести к "рикошетной" бессоннице. Лекарственная зависимость Подобно другим снотворным средствам, Доксиламин может вызвать физическую и психическую зависимости. Риск зависимости повышается с увеличением дозы и длительности лечения, а также у пациентов с алкогольной, наркотической зависимостью (в том числе в анамнезе). "Рикошетная" бессонница. Даже после коротких курсов приема доксиламина, его отмена может привести к рецидиву бессонницы. Поэтому прекращать лечение следует, постепенно снижая дозу. Антероградная амнезия Даже в терапевтических дозах Доксиламин может вызвать антероградную амнезию, особенно в течение первого часа после его приема. Риск возрастает с увеличением дозы, однако может быть снижен благодаря непрерывному сну достаточной продолжительности (7-8 ч). Со стороны нервной системы Головокружение, сонливость, головная боль. В редких случаях возможны судороги. Со стороны органа зрения Нарушения аккомодации, повышение внутриглазного давления. Со стороны органа слуха и равновесия Шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы Тахикардия, аритмия, снижение или повышение артериального давления, декомпенсированная сердечная недостаточность. В нескольких случаях обнаруживались изменения на ЭКГ. Со стороны органов дыхания, грудной клетки н средостения Сгущение бронхиального секрета, бронхиальная обструкция, бронхоспазм, которые могут привести к нарушению функции легких. , Со стороны желудочно-кишечного тракта Автономные нежелательные реакции, такие как: сухость во рту и запор, могут возникнуть тошнота, рвота, диарея, снижение или повышение аппетита, боль в эпигастрии. В очень редких случаях - угрожающая жизни паралитическая кишечная непроходимость. Со стороны печени и желчевыводящих путей На фоне антигистаминной терапии сообщалось о нарушениях функции печени (холестатическая желтуха). Со стороны кожи и подкожной клетчатки Кожные аллергические реакции, фотосенсибилизация, нарушение терморегуляции. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани Мышечная слабость. Со стороны почек и мочевыводящих путей Нарушение мочеиспускания. Общие расстройства и расстройства в месте введения Заложенность носа, усталость, вялость. Развитие привыкания Регулярное применение может привести к снижению эффективности (привыканию). Примечания Тщательный индивидуальный подбор суточной дозы позволяет снизить частоту и тяжесть нежелательных реакций. Риск возникновения нежелательных реакций выше у пожилых пациентов, что может увеличивать у них риск падений.

Передозировка

Симптомы: дневная сонливость, расширение зрачков, парез аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи, повышение температуры тела, синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, повышенная тревожность, нарушение координации движений, тремор, непроизвольные движения, судорожный синдром, кома. Непроизвольные движения иногда являются предвестником судорог и могут свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается развитием тяжелой почечной недостаточности. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем активности креатинфосфокиназы. Имеется сообщение о случае, когда в результате приема пациентом 500 мг доксиламина из-за стойкой бессонницы развился острый панкреатит и острая почечная недостаточность. При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу. Лечение: симптоматическая (м-холиномиметики и противосудорожные лекарственные средства и др.) и поддерживающая терапия (в том числе искусственная вентиляция легких). В качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (взрослым - 50 г, детям при случайной передозировке - 1 г/кг). При приеме внутрь большого количества препарата проводят промывание желудка или искусственно вызывают рвоту. Аналептики противопоказаны, поскольку из-за возможного снижения судорожного порога, вызванного приемом препарата Валокордин, - Доксиламин, повышается риск возникновения судорожного синдрома. При артериальной гипотензии не назначают альфа- и бета- адреностимуляторы (эпинефрин (адреналин)) из-за возможности "парадоксального" усиления выраженности гипотензии. Целесообразно назначение норэпинефрина (норадреналина). Необходимо избегать использования препаратов с бета-адреностимулирующим действием, поскольку они могут усилить вазодилатацию. При тяжелом отравлении (потеря сознания, сердечная аритмия) или возникновении антихолинергического синдрома (при обеспечении мониторирования ЭКГ) можно применить антидот - физостигмина салицилат. При повторяющихся эпилептических приступах назначают противосудорожные препараты. Из-за повышенного риска развития угнетения дыхания их назначение возможно только в тех случаях, когда имеется возможность проводить искусственную вентиляцию легких. Эффективность гемодиализа, гемофильтрации и перитонеального диализа при передозировке доксиламином не изучена, однако эти методы вряд ли будут эффективны в связи с большим объемом распределения препарата. Эффективность форсированного диуреза не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарата Валокордин,-Доксиламин с антидепрессантами, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками, седативными препаратами, наркотическими анальгетиками, кодеинсодержащими анальгетиками и противокашлевыми препаратами, нейролептиками, другими блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, центральными антигипертензивными препаратами (например, клонидин и альфа-метилдопа), талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему. Применение доксиламина приводит к значительному увеличению активности CYP2B, а также к умеренной индукции CYP3A и CYP2A. Нельзя исключить возможность взаимодействия с лекарственными препаратами, метаболизирующимися с участием этих CYP-ферментов, например, антиаритмичсскими средствами, ингибиторами протеазы, нейролептиками, бета-адреноблокаторами, иммунодепрессантами и противоэпилептическими препаратами. Поскольку этанол усиливает седативное действие большинства блокаторов H1-гистаминовых рецепторов необходимо избегать одновременного применения Валокордина,-Доксиламина и лекарственных препаратов, содержащих этанол, а также употребления алкогольных напитков. При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующей активностью (атропин и агропинсодержащие спазмолитики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, противопаркинсонические препараты, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) может быть непредсказуемо увеличен и пролонгирован антихолинергический эффект доксиламина сукцината, при этом повышается риск возникновения таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запоры, паралитическая кишечная непроходимость, сухость во рту, повышение внутриглазного давления. Кроме того, комбинированное применение доксиламина с ингибиторами МАО может вызвать развитие артериальной гипотензии, угнетения центральной нервной системы и функции дыхания. Прием антигистаминных препаратов может замаскировать начальные признаки поражения внутреннего уха (звон в ушах, головокружение, помрачение сознания), вызываемого одновременным приемом ототоксичных препаратов (таких как аминогликозиды, салицилаты, мочегонные средства). В период лечения доксиламина сукцинатом результаты кожных проб могут быть ложноотрицательными. Пациентам, которые принимают доксиламина сукцинат, нельзя устранять артериальную гипотензию эпинефрином (адреналином) (возможно &ldquo,парадоксальное&rdquo, усиление выраженности гипотензии). При шоковых состояниях следует применять норэпинефрин (норадреналин). При одновременном применении с фотосенсибилизирующими лекарственными препаратами может отмечаться аддитивный фотосенсибилизирующий эффект.

Особые указания

Валокордин,-Доксиламин содержит 55 об. % этанола (до 900 мг на дозу (22 капли), что соответствует 21,87 мл пива или 9,11 мл вина), что может представлять опасность для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, а также для беременных женщин. После приема препарата следует обеспечить достаточное время для сна (профилактика замедленной психомоторной реакции после пробуждения). Как все снотворные и седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять течение синдрома ночного апноэ - увеличивать число и продолжительность приступов внезапной остановки дыхания во сне. Во время лечения антигистаминными препаратами необходим регулярный контроль функции сердца, так как имеются сообщения об изменениях ЭКГ, в частности изменениях фазы реполяризации. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и больных с сердечной недостаточностью. Особую осторожность необходимо проявлять при лечении пациентов с артериальной гипертензией, поскольку антигистаминные препараты могут повышать АД.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Данный лекарственный препарат (даже при его надлежащем употреблении) может оказывать отрицательный эффект на способность активного участия в дорожном движении или управления другими механизмами. Особенно при одновременном употреблении лекарственного препарата и алкоголя. Поэтому следует избегать вождения автомобиля, обслуживания других механизмов и любой деятельности в условиях повышенного риска, по крайней мере, в течение первой фазы лечения. Лечащий врач принимает решение в каждом конкретном случае с учетом индивидуальной быстроты реакции, назначенной дозировки.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.