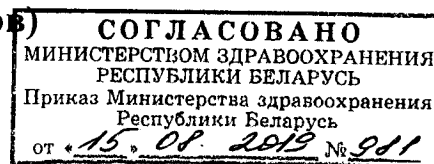


**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ДОНОРМИЛ
(информация для пациентов)**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ**

Донормил

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Доксиламин

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг

СОСТАВ

Одна таблетка содержит

активное вещество - доксиламина сукцинат 15 мг,
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза,
целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат,
состав оболочки: гипромеллоза, дисперсия пигмента Сеписперс AP 7001*,
макрогол 6000, вода очищенная.

* Состав дисперсии пигмента Сеписперса AP 7001: гипромеллоза 2-4 %, титана диоксид CI77891 25-31 %, пропиленгликоль 30-40 %, вода очищенная до 100 %.

ОПИСАНИЕ

Прямоугольные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой, с насечкой на обеих сторонах.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТС R06AA09

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Доксиламина сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, обладающих седативным и атропиноподобным эффектами. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика**Абсорбция**

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (T_{max}) после приема доксиламина сукцината. НД РБ
4844 - 2019

Метаболизм и выведение

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Периодическая /транзиторная бессонница у взрослых

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен только для взрослых.

Принимать внутрь, один раз в день, вечером за 15 – 30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая доза составляет от 7,5 до 15 мг в день (т.е. половина таблетки или одна таблетка в день). При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в день (т.е. 2 таблетки в день).

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность лечения составляет от 2 до 5 дней. В случае, если бессонница сохраняется, лечение должно быть пересмотрено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

-Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нарушения аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания.

-Рабдомиолиз, повышение креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

-Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.

Отмечены случаи злоупотребления препаратом и появления зависимости.

Также, первое поколение H₁-антигистаминных препаратов, как известно, может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить постоянный мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного препарата. При возникновении любых предполагаемых нежелательных реакций можно сообщить об этом через национальную систему репортирования (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4844 - 2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь от 14.08.2019 г. № 10/01-19/010

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к антигистаминным средствам, активному веществу в составе препарата или к какому-либо из вспомогательных веществ, указанных в составе;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- детский возраст до 15 лет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Комбинации, которые не рекомендуются

+ Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие вещества)

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H₁-антигистаминных средств. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.

+ Натрия оксидбутират

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

+ Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства

Имипраминовые антидепрессанты, большинство H₁-антигистаминных препаратов с атропиноподобным действием, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, клозапин, - при одновременном приеме с атропином повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

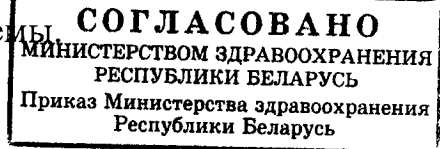
+ Другие седативные лекарственные средства

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые и средства для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробомат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие - баклофен, талидомид, - при одновременном приеме наблюдается угнетение центральной нервной системы.

Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

+ Другие снотворные средства

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ***Особые предупреждения*

Бессонница может быть вызвана различными факторами, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Поскольку препарат содержит 100 мг лактозы, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять существовавший ранее синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления препаратом и привыкания к нему низок, тем не менее, отмечены случаи злоупотребления и появления зависимости от него. Следует тщательно контролировать появление признаков злоупотребления или зависимости от препарата. Продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 5 дней. Пациентам, имеющим в анамнезе расстройства, связанные с употреблением лекарственных препаратов, принимать Донормил не рекомендуется.

Риск накопления

Как и все лекарственные средства, доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения (см. раздел «*Фармакологические свойства*»).

Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации. Может потребоваться коррекция дозы (см. раздел «*Способ применения и дозы*»).

Применение у лиц пожилого возраста

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с риском когнитивных нарушений, седативного эффекта, замедления реакции и / или вертиго / головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью), часто с серьезными последствиями для данной категории пациентов.

Меры предосторожности у пациентов пожилого возраста, лиц с почечной или печеночной недостаточностью

Наблюдались случаи повышения концентрации доксиламина сукцината в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Учитывая доступные данные, применение доксиламина возможно на любом сроке беременности. Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

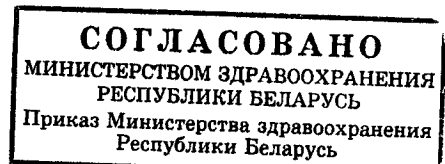
В случае применения лекарственного средства на поздних сроках беременности следует принимать во внимание атропиновые и седативные свойства препарата при наблюдении за новорожденным.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственное средство в период кормления грудью.

Фертильность

Не применимо.



Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Лиц, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами, необходимо предупредить о риске возникновения дневной сонливости при приеме данного препарата.

Не рекомендуются комбинации с другими седативными лекарственными средствами, оксибутиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт не рекомендовано, такую комбинацию следует принимать во внимание при управлении автотранспортом или работе с механизмами (см. раздел «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами*»), т.к. данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Первыми признаками интоксикации являются сонливость и антихолинергические симптомы: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог, которые являются осложнением тяжелой интоксикации или даже комы. Даже при отсутствии судорог острая интоксикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данных расстройств требуется проведение систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение симптоматическое. На ранних этапах лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

УПАКОВКА

По 10 или 30 таблеток, покрытых оболочкой, по 15 мг в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

УПСА САС,

304 авеню дю Доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения:

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.