

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## СОНМІЛ (SONMIL)

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить доксиламіну сукцинат 15 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна;

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II White: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь (макрогол); титану діоксид (Е 171); триацетин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A A09. Снодійні та седативні засоби N05C M.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Доксиламіну сукцинат є блокатором H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів класу еаноламінів, що має седативний та атропіноподібний ефекти. Було продемонстровано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

#### *Фармакокінетика.*

Максимальна концентрація у плазмі крові (C<sub>max</sub>) досягається у середньому через 2 години (T<sub>max</sub>) після застосування доксиламіну сукцинату.

Середній період напіввиведення з плазми крові (T<sub>1/2</sub>) становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилування та N-ацетилування. 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 у сечі у формі незміненого доксиламіну.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Періодичне та транзиторне безсоння.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до інших антигістамінних лікарських засобів.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H<sub>1</sub>-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги наступні комбінації лікарського засобу:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні лікарські засоби атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) внаслідок виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті;

- іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему (похідні морфіну (знеболювальні засоби; засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики;

барбітурати, бензодіазепіни; анксиолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні Н<sub>1</sub>-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

### **Особливості застосування.**

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний у випадках вродженої галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

Н<sub>1</sub>-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли людина встає вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості впродовж дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після застосування лікарського засобу має бути не менше 7 годин.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Наявні дані свідчать, що доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем.

Якщо лікарський засіб застосовувати в останньому триместрі вагітності, атропіноподібні седативні ефекти лікарського засобу слід брати до уваги 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.**

Необхідно звертати увагу на ризик виникнення денної сонливості, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами, яка може розвинутиися при застосуванні даного лікарського засобу.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування. Застосовувати за 15-30 хвилин до сну.

Рекомендована доза становить 7,5-15 мг на добу (1/2-1 таблетка на добу). У разі необхідності дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу).

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується зменшити 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 до 15 років.

### **Передозування.**

#### *Симптоми.*

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість та ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, 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 важкого отруєння. Навіть якщо судом 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.*

Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

**Побічні реакції.**

Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, сухість у роті, порушення акомодатції, сильне серцебиття.

Денна сонливість: у разі розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**СОНМИЛ  
(SONMIL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит доксиламина сукцинат 15 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая;

*оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II White гипромелоза

(гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол); титана диоксид (E 171); триацетин.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A A09. Снотворные и седативные средства N05C M.

**Фармакологические свойства.****Фармакодинамика.**

Доксиламина сукцинат является блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, который обладает седативным и атропиноподобным эффектом. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

### *Фармакокинетика.*

Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается в среднем через 2 часа ( $T_{max}$ ) после применения доксиламина сукцината.

Средний период полувыведения из плазмы крови ( $T_{1/2}$ ) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Разные метаболиты, которые образуются при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % принятой дозы определяется в моче в форме неизмененного доксиламина.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Периодическая и транзиторная бессонница.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к доксиламина сукцинату или к другим антигистаминным лекарственным средствам.

Закрываются глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства  $H_1$ -антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Следует принимать во внимание следующие комбинации лекарственного средства с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинэргические противопаркинсонические лекарственные средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) вследствие возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту;

- другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие средства; средства, применяющиеся для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрам ин); седативные  $H_1$ -антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, пизотифен, талидомид) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы.

#### ***Особенности применения.***

Поскольку лекарственное средство содержит лактозу, оно противопоказано в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

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

$H_1$ -антигистаминные средства следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда человек встает ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предотвращения сонливости в течение дня необходимо помнить, что продолжительность сна после применения лекарственного средства должна быть не менее 7 часов.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Имеющиеся данные свидетельствуют, что доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если лекарственное средство применять в последнем триместре беременности, атропиноподобные и седативные эффекты лекарственного средства следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденным.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять лекарственное средство в период кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*  
Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, особенно у лиц, управляющих автотранспортом или работающих с другими механизмами, которая может развиваться при применении данного лекарственного средства.

### ***Способ применения и дозы.***

Для перорального применения. Принимать за 15-30 минут до сна.

Рекомендованная доза составляет 7,5-15 мг в сутки (1/2-1 таблетка в сутки). При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг в сутки (2 таблетки в сутки).

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снизить дозу.

Длительность курса лечения составляет 2-5 дней.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения лекарственного средства.

*Дети.* Лекарственное средство не применять детям до 15 лет.

### ***Передозировка.***

#### ***Симптомы.***

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: 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 – редких осложнений тяжелого отравления. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может усложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

#### ***Лечение.***

Лечение симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям).

### ***Побочные реакции.***

Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение.

Дневная сонливость: в случае развития такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд.

***Срок годности.*** 5 лет.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.*** ПАО «Киевский витаминный завод».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).