

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДОНОРМІЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: доксиламіну сукцинат;

1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат безводний, натрію сульфат безводний, натрію бензоат (Е 211), макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Циліндричні пласкі білі таблетки з рискою для поділу та скошеними краями, розчинні у воді з утворенням шипучої реакції; допустима наявність сколів.

Назва і місцезнаходження виробника.

Брістол – Майєрс Сквібб, Франція/Bristol-Myers Squibb, France.

47000 Франція, м. Ажан, авеню Доктора Жана Брю, 304/47000 France, Agen, avenue du Docteur Jean Bru, 304.

47520 Франція, м. Ле Пасаж, авеню де Пірене, 979/47520 France, Le Passage, avenue des Pyrenees, 979.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A A09. Снодійні та седативні засоби N05C M.

Доксиламіну сукцинат є блокатором H₁-гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що має седативний і атропіноподібний ефекти. Було продемонстровано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 1 годину (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату.

Середній період напіввиведення з плазми крові (T_{1/2}) становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилування та N-ацетилування. Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється у сечі у формі незміненого доксиламіну.

Показання для застосування. Періодичне та транзиторне безсоння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до інших антигістамінних препаратів.

Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить 484 мг натрію на 1 таблетку, що слід враховувати при призначенні його пацієнтам, які дотримуються низькосольової дієти.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання). H₁-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку

через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей препарат застосовується у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід брати до уваги при спостереженні за новонародженим.

Невідомо, чи виділяється доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 прийомі цього препарату.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 15 років.

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). При необхідності, дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу). Перед прийомом таблетку розчиняють в 1/2 склянки води.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується знизити дозу.

Тривалість курсу лікування становить 2-5 днів.

Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування препарату.

Передозування.

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації і атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей; іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень масивного отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламином іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази. Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

Побічні ефекти.

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

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H₁-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги наступні комбінації Донормілу з:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, 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, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у тубі. 1 або 2 туби в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.