

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

ДОНОРМІЛ

Склад:

діюча речовина: доксиламіну сукцинат;
1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат; натрію кроскармелоза;
целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; гіпромелоза; макрогол 6000;
барвникова суспензія, до складу якої входять гіпромелоза, титану діоксид (E 171), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: прямокутні білі таблетки з двосторонньою насічкою для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.
Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Доксиламіну сукцинат є блокатором H_1 -гістамінових рецепторів класу етаноламінів, 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_{max}) досягається у середньому через 2 години (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. 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 у дорослих.

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.

Особливі заходи безпеки.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому ліків, тому перед початком застосування препарату рекомендована консультація з лікарем.

Оскільки препарат 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).

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.

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; анксиолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат 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 прийомі цього препарату.

Спосіб застосування та дози.

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

Рекомендована доза становить 7,5-15 мг на добу (½-1 таблетка на добу). При 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 препарату.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям до 18 років.

Передозування.

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодациї, 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 тяжкого 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 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: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

№ 10 – без рецепта;

№ 30 – за рецептом.

Виробник.

УПСА САС, Франція/UPSA SAS, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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



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