# Листок-вкладыш – информация для пациента Доксиламин-СЗ, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: доксиламин

# Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

# Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Доксиламин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Доксиламин-СЗ.
3. Прием препарата Доксиламин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доксиламин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Доксиламин-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Доксиламин-СЗ содержит действующее вещество доксиламин, которое относится к фармакотерапевтической группе: «антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов».

# Показания к применению

Препарат Доксиламин-СЗ предназначен для взрослых и подростков в возрасте от 15 до

18 лет при преходящих нарушениях сна.

# Способ действия препарата Доксиламин-СЗ

Препарат Доксиламин-СЗ оказывает снотворное, успокаивающее (седативное) и м-холиноблокирующее действие. В результате сокращается время засыпания, повышается длительность и качество сна, при этом не изменяются фазы сна. Длительность действия таблетки препарата ‒ 6-8 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

# О чем следует знать перед приемом препарата Доксиламин-СЗ Противопоказания

**Не принимайте препарат Доксиламин-СЗ, если:**

* + у Вас аллергия на доксиламин или другие антигистаминные средства, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома) или данное заболевание имеется у кого-то из Ваших родственников (семейный анамнез закрытоугольной глаукомы);
	+ у Вас заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
	+ Ваш возраст менее 15 лет.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать препарат Доксиламин-СЗ.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Доксиламин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

* + если у Вас бывают приступы кратковременных остановок дыхания во сне (синдром ночного апноэ), так как препарат Доксиламин-СЗ может приводить к ухудшению этого состояния и увеличивать число и продолжительность приступов;
	+ если Ваш возраст 65 лет и более, так как возможны головокружения и замедление реакций с риском падений (например, при ночных пробуждениях);
	+ если у Вас имеются заболевания почек и/или печени (врач подберет индивидуальную дозу препарата для Вас).

Обратите внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых применение лекарственных препаратов не всегда является обязательным.

Препарат Доксиламин-СЗ оказывает успокаивающее (седативное) действие, нарушает мышление, замедляет психомоторные реакции. Препарат может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения зрения.

Злоупотребление препаратом Доксиламин-СЗ может приводить к физической и психологической зависимости.

# Дети

Препарат Доксиламин-СЗ противопоказан детям в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 2.

«Противопоказания»).

# Другие препараты и препарат Доксиламин-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о приеме нижеследующих препаратов, так как возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему:

* + успокаивающие (седативные) антидепрессанты (например, амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);
	+ барбитураты, например, фенобарбитал (противосудорожное и противоэпилептическое средство);
	+ бензодиазепины, например, алпразолам (снотворное, успокоительное, противосудорожное средство);
	+ клонидин (для снижения артериального давления);
	+ производные морфина – анальгетики, например, промедол, фентанил;
	+ противокашлевые препараты, например, кодеин;
	+ нейролептики, например, клозапин (антипсихотическое и успокоительное средство);
	+ анксиолитики, например, гидроксизин (успокоительное средство при тревоге);
	+ седативные Н1-антигистаминовые препараты, например, дифенгидрамин (для лечения аллергии);
	+ антигипертензивные препараты центрального действия, например, моксонидин (снижения артериального давления);
	+ талидомид (снотворное средство);
	+ баклофен (для снижения повышенного мышечного тонуса);
	+ пизотифен (применяется при посттравматических головных болях, мигренях).

При одновременном приеме препарата Доксиламин-СЗ с нижеследующими м-холиноблокирующими средствами повышается риск развития таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запор, сухость во рту:

* + атропин (для лечения при спазмах внутренних органов);
	+ имипраминовые антидепрессанты, например, имипрамин, метилпрамин;
	+ антипаркинсонические препараты, например, амантадин, леводопа;
	+ атропиновые спазмолитики, например, гиосциамин, скополамин;
	+ дизопирамид (для лечения при нарушениях сердечного ритма);
	+ фенотиазиновые нейролептики, например, хлорпромазин, алимемазин (для лечения при тревоге, беспокойстве, бреде, галлюцинациях).

# Препарат Доксиламин-СЗ с алкоголем

Алкоголь усиливает снотворный и успокаивающий (седативный) эффект препарата Доксиламин-СЗ. Во время лечения препаратом Доксиламин-СЗ избегайте употребления алкогольных напитков, а также лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. *Беременность*

Препарат Доксиламин-СЗ можно принимать во время беременности при наличии показаний и при отсутствии противопоказаний. Однако Вам необходимо всегда консультироваться с Вашим лечащим врачом перед применением препарата Доксиламин-СЗ и никогда не превышать рекомендуемую дозу.

*Грудное вскармливание*

Данные о проникновении доксиламина в грудное молоко отсутствуют. В связи с возможностью развития успокаивающего (седативного) или возбуждающего эффекта у Вашего ребенка, не кормите ребенка грудью при применении препарата Доксиламин-СЗ.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможной сонливостью в дневное время суток избегайте управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

# Препарат Доксиламин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, Вам не следует принимать этот препарат.

# Прием препарата Доксиламин-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

# Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет ½ - 1 таблетка в день.

Если лечение неэффективно, лечащий врач может увеличить дозу до 2-х таблеток в день.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Если Вам 65 лет и более, обратитесь к лечащему врачу для коррекции дозы.

*Пациенты с нарушением функции почек и печени*

Если у Вас имеются заболевания почек и/или печени, обратитесь к лечащему врачу для коррекции дозы.

# Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Доксиламин-СЗ детям в возрасте до 15 лет.

# Путь и способ введения

Принимайте таблетки внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 минут до сна.

# Продолжительность терапии

От 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется, обратитесь к лечащему врачу.

# Если Вы приняли препарата Доксиламин-СЗ больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

*Симптомы*

Дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), учащенное сердцебиение (синусовая тахикардия), расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома. Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие разрушения мышц (рабдомиолиза), который часто сопровождается серьезными нарушениями работы почек (острой почечной недостаточностью). В таких случаях необходимо лечение с постоянным контролем уровня креатинфосфокиназы (КФК).

*Лечение*

При появлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу. Чтобы уменьшить симптомы отравления, примите активированный уголь: 50 г ‒ для взрослых, 1 г/кг массы тела ‒ для детей.

# Если Вы забыли принять препарат Доксиламин-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

# Если Вы прекратили прием препарата Доксиламин-СЗ

Не прекращайте лечение препаратом Доксиламин-СЗ, не посоветовавшись с врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Доксиламин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Доксиламин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* + повреждение и последующее разрушение мышц, проявляющееся мышечной болью, мышечной слабостью, плохим самочувствием, спутанностью сознания, высокой температурой тела, рвотой (рабдомиолиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Доксиламин-СЗ** с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* + сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации;
	+ нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение;
	+ ощущение сердцебиения;
	+ запор, сухость во рту;
	+ задержка мочи;
	+ увеличение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Доксиламин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Доксиламин-СЗ содержит

Действующим веществом является доксиламин.

Каждая таблетка содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат (сахар молочный), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил). Оболочка таблетки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171.

# Внешний вид препарата Доксиламин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

**Производитель** Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

# За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/