ЛП-№(007343)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доксиламин-СЗ, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксиламин.
Каждая таблетка содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Доксиламин-СЗ показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет при преходящих нарушениях сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза составляет ½ - 1 таблетка в день, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 минут до сна.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2-х таблеток.

Продолжительность лечения – от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)
Блокатора H_1-гистаминных рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме, уменьшении плазменного клиренса и увеличении времени полувыведения ($T_{1/2}$) рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Пациенты с нарушением функции почек и печени
В связи с данными об увеличении концентрации в плазме и уменьшении плазменного клиренса доксиламина рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети
Препарат Доксиламин-СЗ противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения
Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину или к другим антигистаминным средствам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- детский и подростковый возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Пациентам со случаями апноэ в анамнезе – в связи с тем, что доксиламин может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне).

Пациентам ≥ 65 лет – в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением $T_{1/2}$.

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью, так как $T_{1/2}$ может увеличиваться.

Особые указания
Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении доксиламина.

Доксиламин оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение H_1-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-α-адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

Как все снотворные или седативные препараты, доксиламин может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.

Возможное злоупотребление блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз доксиламина, чем рекомендуемые.

Вспомогательные вещества
Препарат Доксиламин-СЗ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме доксиламина с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нейролептиками, анксиолитиками, седативными H_1-антигистаминовыми препаратами, антигипертензивными препаратами центрального действия, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС).

При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, в том числе и доксиламина, необходимо избегать одновременного употребления доксиламина с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности.

В случае назначения препарата Доксиламин-СЗ на поздних сроках беременности, следует принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	ощущение сердцебиения
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	запор, сухость во рту

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	рабдомиолиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	задержка мочи
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	увеличение уровня креатинфосфокиназы (КФК)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза

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/

4.9. Передозировка

Симптомы
Дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), 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 рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня КФК.

Лечение
При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое (м-холиномиметики и другие), в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля: 50 г – для взрослых и 1 г/кг массы тела – для детей.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Доксиламин оказывает снотворное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь.

Распределение
Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер).

Биотрансформация
Биотрансформируется в печени.

Элиминация
$T_{1/2}$ составляет около 10 часов. Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично – через желудочно-кишечный тракт.

Особые группы пациентов
У пациентов ≥ 65 лет, а также у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью $T_{1/2}$ может удлиняться. При повторении курсов лечения стабильная концентрация доксиламина и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки
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

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
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
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2024 № 22755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Доксиламин-СЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/