

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ДОНОРМИЛ**

**Торговое название**

Донормил

**Международное непатентованное название**

Доксиламин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

**активное вещество:** доксиламина сукцинат - 15 мг,

**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, **состав оболочки:** гипромеллоза, дисперсия пигmenta Сеписперс AP 7001\*, мацрогол 6000, вода очищенная.

\* Состав дисперсии пигmenta Сеписперс AP 7001: гипромеллоза 2-4 %, титана диоксид CI77891 25-31 %, пропиленгликоль 30-40 %, вода очищенная до 100 %.

**Описание**

Прямоугольные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой с насечкой на обеих сторонах.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные препараты системного действия. Аминоалькильные эфиры. Доксиламин.

Код ATX R06AA09

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

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

**Метаболизм и выведение**

Период полувыведения из плазмы крови ( $T_{1/2}$ ) составляет в среднем 10 часов. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

**Фармакодинамика**

Доксиламина сукцинат является блокатором H1-рецепторов класса этианоламинов, обладающих седативным и атропиноподобным эффектами. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

**Показания к применению**

- периодическая /транзиторная бессонница

**Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза составляет от 1/2 до 1 таблетки в день. Таблетку принимают внутрь за 15-30 минут до сна. По рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток.

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, лечение должно быть пересмотрено.

**Побочные действия**

**Редко**

- сонливость в дневное время, сухость во рту, нарушение зрения, запор, учащенное сердцебиение, задержка мочи.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к антигистаминным препаратам
- закрытоугольная глаукома в семейном анамнезе или анамнезе пациента
- уретропростатические нарушения с риском задержки мочи
- период грудного вскармливания
- детский возраст до 15 лет.

**Лекарственные взаимодействия**

**Нежелательные комбинации**

Алкоголь усиливает седативный эффект H1-антигистаминных препаратов. Ослабление внимания может представлять опасность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Избегайте приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

#### *Комбинации, которые следует принимать во внимание*

- атропин и лекарственные средства атропинового действия (трициклические антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышают риск развития таких побочных действий, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

- другие антидепрессанты, влияющие на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты,ベンゾдиазепины, анксиолитики помимоベンゾдиазепинов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, мианзерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H1-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен, пизотифен и талидомид) оказывают угнетающее воздействие на ЦНС. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

#### **Особые указания**

Причиной бессонницы могут быть множество факторов, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, доксили胺 сукцинат может обострять ранее существовавший синдром ночного апноэ (увеличение числа и продолжительности остановок дыхания).

H1-антигистаминные средства следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста из-за риска седации и/или вертиго, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Как и все лекарственные средства, доксили胺 сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста или у пациентов, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При многократном применении препарата или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно более высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации. Может потребоваться коррекция дозы.

У лиц пожилого возраста, страдающих почечной или печеночной недостаточностью, может наблюдаться повышение концентрации доксилиамина сукцината в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих ситуациях рекомендуется коррекция дозы в сторону ее снижения.

#### *Беременность*

Препарат следует применять с осторожностью при беременности. Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Следует обратить внимание на риск возникновения дневной сонливости у лиц, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами при приеме препарата.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия, нарушения координации движений, судорожный синдром. Острое отравление доксилиамином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Это мышечное расстройство не является исключением, что требует систематического определения активности креатинфосфокиназы (КФК).

*Лечение:* симптоматическое лечение. На раннем этапе лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г для взрослых, 1 г/кг массы тела для детей).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 или 30 таблеток, покрытых оболочкой, по 15 мг в полипропиленовой тубе с полиэтиленовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту

#### **Производитель**

УПСА САС,  
304 авеню дю Доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.

**Владелец регистрационного удостоверения  
УПСА САС,  
3 rue Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.**

*Наименование и адрес организации на территории Республики Казахстан,  
принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных  
средств от потребителей, ответственный за пострегистрационное  
наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

Представительство АО «Дельта Медикал Промоушнз АГ» (Швейцария),  
050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,  
Тел./факс: +7 (727) 332 20 79.  
Электронная почта: PVG@deltamedical.com.ua