

## 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-ацетилювання. 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).

H<sub>1</sub>-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 H<sub>1</sub>-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 H<sub>1</sub>-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 акомодатії, 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 акомодатії, 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.