

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
препарата
СОНДОКС® (SONDOX)**

**УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.01.13 № 19
Регистрационное свидетельство
№ UA/7257/01/01**

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит доксиламина сукцинат (в пересчете на безводное вещество) 15 мг (0,015 г);

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма. Таблетки. Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с фаской и риской.

Название и местонахождение производителя. ПАО "Химфармзавод "Красная звезда".

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A A09. Снотворные и седативные средства. Код АТС N05C M.

Препарат оказывает противоаллергическое действие. Проникает в центральную нервную систему и оказывает выраженное седативное действие, поэтому специально используется как снотворный препарат. Снотворный препарат класса этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H₁-рецепторов, обладает седативным и М-холиноблолирующим действием. Сокращает время засыпания, увеличивает продолжительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Доксиламина сукцинат хорошо всасывается из пищеварительного тракта, биотрансформация осуществляется в печени. Проникает в грудное молоко. Основная часть доксиламина сукцината (около 60 %) выводится в неизменном виде с мочой, часть – с фекалиями.

Показания к применению. Бессонница.

Противопоказания. Закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе, нарушения со стороны уретры и простаты с риском задержки мочи, индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Ограничения к применению: заболевания легких.

Надлежащие меры безопасности при применении. Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности. Как и все снотворные и седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания). H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов. Для предупреждения сонливости в течение дня необходимо учитывать, что длительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов. Во время приема препарата следует избегать употребления алкоголя. При пробуждении среди ночи после приема препарата возможны заторможенность или головокружение.

Особые предостережения. Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат влияет на скорость психомоторных реакций, поэто-

му следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Дети. Применять детям с 15 лет.

Способ применения и дозы. Применять внутрь. Взрослым и детям с 15 лет назначать по 1/2-1 таблетке препарата в сутки за 15-30 мин до сна. В зависимости от индивидуальной реакции больного, дозу препарата можно увеличить до 2 таблеток. Продолжительность лечения составляет от 2 до 5 суток. Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

Передозировка. Возможна только при применении больших доз препарата.

Симптомы. Первыми признаками острого отравления является сонливость; признаки антихолинергических эффектов: сухость во рту, синусовая тахикардия; возбуждение, галлюцинации, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. Симптомы возникают в указанной последовательности, но в некоторых случаях первыми симптомами острого отравления могут быть тремор и атетоз. Часто наблюдаются симптомы атропинизации – мидриаз и паралич аккомодации, гиперемия кожи лица, гипертермия. При отсутствии лечения возможно развитие комы, сопровождающееся коллапсом. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может усложняться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение. Симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям). Проводить искусственную вентиляцию легких, назначать противосудорожные препараты.

Побочные эффекты. Сонливость по утрам (корректируется уменьшением дозы). Атропиноподобный эффект препарата может проявляться запором, сухостью во рту, задержкой мочеиспускания и нарушением аккомодации; сильным сердцебиением; возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд. В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При одновременном применении с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) могут развиваться такие побочные эффекты как задержка мочи, запор, сухость во рту. При одновременном применении с другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина: обезболивающие; средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии, нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антидепрессанты: амитриптилин, доксепин, мiansерин, мirtазапин, тримипрамин; седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, пизотифен, талидомид) усиливается угнетение центральной нервной системы. Алкоголь усиливает седативное действие доксиламина.

Срок годности. 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра 14.01.2013 г.

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату СОНДОКС® (SONDOX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить доксиламіну сукцинат (у перерахуванні на безводну речовину) 15 мг (0,015 г);

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки. Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка". 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A A09. Снодійні та седативні засоби. Код АТС N05C M.

Препарат має протиалергічну дію. Проникає у центральну нервову систему і спричиняє виражену седативну дію, тому спеціально використовується як снодійний препарат. Снодійний препарат класу етаноламінів з групи блокаторів гістамінових H₁-рецепторів має седативну та M-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, збільшує тривалість і якість сну, при цьому не змінює фази сну. Доксиламіну сукцинат добре всмоктується із травного тракту, біотрансформація здійснюється у печінці. Проникає в грудне молоко. Основна частина доксиламіну сукцинату (приблизно 60 %) виводиться у незміненому вигляді із сечею, частина – з фекаліями.

Показання для застосування. Безсоння.

Протипоказання. Закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі, порушення з боку уретри і простати з ризиком затримки сечі, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Обмеження до застосування: захворювання легенів.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Оскільки препарат містить лактозу, він проти показаний 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 падіння (наприклад коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів. Для запобігання сонливості протягом дня необхідно враховувати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин. Під час прийому препарату слід уникати прийому алкоголю. При пробудженні серед ночі після прийому препарату можливі загальмованість або запаморочення.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.01.13 № 19
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7257/01/01

слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти. Застосовувати дітям віком від 15 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо. Дорослим і дітям віком від 15 років призначати по 1/2-1 таблетці препарату на добу за 15-30 хв до сну. Залежно від індивідуальної реакції хворого дозу препарату можна збільшити до 2 таблеток на добу. Тривалість лікування становить від 2 до 5 діб. Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування препарату.

Передозування. Можливе тільки при застосуванні великих доз препарату.

Симптоми. Першими ознаками гострого отруєння є сонливість; ознаки антихолінергічних ефектів: сухість у роті, синусова тахікардія; збудження, галюцинації, атаксія, порушення координації рухів, атетоз, судоми. Симптоми виникають у вказаній послідовності, однак у деяких випадках першими симптомами гострого отруєння можуть бути тремор та атетоз. Часто спостерігаються симптоми атропінізації – мідріаз та параліч акомодатії, гіперемія шкіри обличчя, гіпертермія. У разі відсутності лікування може розвинути кома, що супроводжується колапсом. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді викликає 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). Проводити штучну вентиляцію легень, призначати протисудомні препарати.

Побічні ефекти. Сонливість зранку (коригується зменшенням дози). Атропіноподібний ефект препарату може проявлятися запором, сухістю у роті, затримкою сечовиділення та порушенням акомодатії; сильним серцебиттям; можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж. У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) можуть розвиватися такі побічні ефекти як затримка сечі, запор, сухість у роті. При одночасному застосуванні з 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, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін; седативні H₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) посилюється пригнічення центральної нервової системи. Алкоголь посилює седативну дію доксиламіну.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду 14.01.2013 р.