



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

13.10.2017 № 1256

Реєстраційне посвідчення

№ UA/16370/01/0

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СОН-НАЙТ
(SON-NIGHT)

Склад:

діюча речовина: doxylamine;

1 таблетка містить: доксиламіну сукцинату 15,00 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрोकристалічна; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; гіпромелоза; поліетиленгліколь 400; барвникова суспензія, до складу якої входять гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми, з двома опуклими поверхнями та ділительною рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Снодійний засіб. Блокатор гістамінових H₁-рецепторів класу етаноламінів, що чинить седативну та м-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, подовжує тривалість та покращує якість сну, при цьому не змінює фази сну.

Фармакокінетика.

Доксиламіну сукцинат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі крові відмічається через годину після прийому, період напіввиведення становить 10 год. У незначній кількості утворюються продукти розпаду, але основна частина доксиламіну сукцинату (близько 60 %) виводиться у незміненому вигляді із сечею. Невідомо, чи проникає доксиламін в грудне молоко, однак така здатність не виключається.

Клінічні характеристики.

Показання. Періодичне та транзиторне безсоння.

Противоказання.

Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до інших антигістамінних препаратів.

Закритокутова глаукома в особистому або сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Дитячий вік до 15 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь посилює седативний ефект більшості Н₁-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги такі комбінації СОН-НАЙТУ з:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) у зв'язку з виникненням 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, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні Н₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний у разі 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). Н₁-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 цієї категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо препарат застосовували 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 жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Необхідно звертати увагу, що при прийомі цього препарату існує ризик виникнення денної сонливості, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Застосовувати за 15-30 хвилин до сну.

Рекомендована доза становить 7,5—15 мг на добу (1/2-1 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 знизити 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 застосовується дітям віком до 15 років.

Передозування.

Першими симптомами 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 і атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей; іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень тяжкого отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламином іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Таке м'язове порушення є поширеним і 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 знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

Дата останнього перегляду.

С.Чем

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

fer

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

М.Скоп узгоджено
Робочий
18.07.17