From:
To:
Date: 12/27/2021 2:43:52 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гіпнос®

Склад:
діюча речовина: doxylamine;
0,6 мл (13 крапель) містить доксиламіну сукцинату 15 мг;
допоміжні речовини: етанол 96 %, м'яти перцевої олія, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Інші снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.
Антигістамінні засоби для системного застосування. Доксиламін. Код АТХ R06A A09.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Доксиламіну сукцинат є блокатором H_1-гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що виявляє 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 1 годину (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату.
Середній період напіввиведення з плазми крові (T½) становить у середньому 10 годин.
Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилювання та N-ацетилювання. 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 безсоння у дорослих.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до доксиламіну сукцинату або до допоміжних речовин або до інших антигістамінних засобів.
- Гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.
- Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, яких треба уникати

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H_1-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Також необхідно уникати застосування лікарського засобу з натрію оксибутиратом з огляду на посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Комбінації, які слід брати до уваги

З атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних H_1-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики, а також клозапін) внаслідок виникнення таких побічних реакцій як затримка сечі, запор, сухість у роті.

З іншими седативними лікарськими засобами (похідними морфіну (знеболювальні, засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептиками; барбітуратами, бензодіазепінами; анксіолітиками, крім бензодіазепінів (мепробамат); іншими снодійними засобами, седативними антидепресантами (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативними H_1-антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими: баклофен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може призводити до небезпеки при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

З іншими снодійними засобами у зв’язку з пригніченням центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, що не вимагає обов’язкового прийому лікарських засобів, тому перед початком застосування даного лікарського засобу рекомендована консультація з лікарем.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання).

Ризик зловживання та виникнення лікарської залежності низький. Однак повідомлялося про випадки зловживання, внаслідок чого виникала лікарська

залежність. Необхідно ретельно контролювати ознаки зловживання або залежності від лікарського засобу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами, спричиненими прийомом психоактивних речовин, в анамнезі.
Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).
Період напіввиведення може бути значно довшим у осіб літнього віку або в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпека застосування лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану.
Може бути потрібна корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
H_1-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.
У пацієнтів літнього віку з нирковою або печінковою недостатністю спостерігається підвищення концентрації лікарського засобу в плазмі крові та зниження плазмового кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.
Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам’ятати, що тривалість сну після прийому лікарського засобу повинна бути не менше 7 годин.
Важлива інформація про допоміжні речовини
Цей лікарський засіб містить 55 об. % етанолу (етилового спирту), що становить 135 мг/270 мг/540 мг етилового спирту в одній дозі лікарського засобу (відповідає 3,28 мл/6,56 мл/13,12 мл пива або 1,36 мл/2,73 мл/5,46 мл вина). Лікарський засіб може бути небезпечний для людей, які страждають алкоголізмом. Вміст етилового спирту слід брати до уваги вагітним і жінкам, які годують груддю, пацієнтам із груп ризику, наприклад із захворюваннями печінки або епілепсією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність
На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей лікарський засіб застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід враховувати при спостереженні за новонародженим.
Період годування груддю
Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Необхідно звертати увагу на ризик виникнення денної сонливості, особливо при одночасному застосуванні лікарського засобу та алкоголю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. У випадках недостатньої тривалості сну ризик порушення швидкості реакції підвищується. Тому слід уникати керування автомобілем, роботи з іншими механізмами та інших потенційно небезпечних видів діяльності принаймні протягом першої фази лікування.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування. Застосовувати за 15–30 хвилин до сну.
Рекомендована доза становить 7,5–15 мг (7–13 крапель) на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 30 мг (26 крапель) на добу. Краплі слід приймати з достатньою кількістю рідини, що приблизно становить ½ склянки води.
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 проконсультуватисяз лікарем щодо доцільності подальшого застосування лікарського засобу.

Діти.
Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.
Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодації, 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 масивного отруєння або навіть коми. Навіть якщо судоми 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.
Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодації, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сильне серцебиття, сплутаність свідомості.
Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.
Повідомлялося про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності.
Крім того, відомо, що H_1-антигістамінні лікарські засоби виявляють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.
Після розкриття флакону – 6 місяців.

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

Упаковка.
По 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.