

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 блокувальних 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 легень .

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний у випадках вродженої галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазної 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 падінь (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 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 ½-1 таблетці препарату на добу за 15-30 хв до сну. Залежно від індивідуальної реакції хворого дозу у препараті можна збільшити до 2 таблеток на добу. Тривалість лікування становить від 2 до 5 днів. 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

акомодації, гіперемія шкіри обличчя, гіпертермія. У разі відсутності лікування може розвинути кома, що супроводжується колапсом. Навіть якщо судоми 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 акомодації; 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, доксетін, 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.