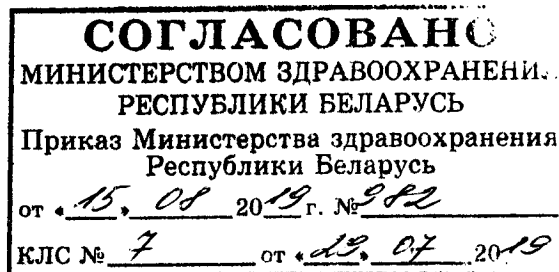


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
СОН БАЙ®

Торговое название: Сон Бай®.

Международное непатентованное название: Doxylamine.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

Состав: одна таблетка содержит - *действующего вещества:* доксиламина гидросукцината – 15 мг; *вспомогательные вещества:* кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза моногидрат, опадрай II серия 85 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид Е 171; кармин Е 120; железа оксид черный Е 172; алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132).

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТХ: R06AA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Доксиламина сукцинат является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, обладающих седативным и атропиноподобным эффектами. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика

Абсорбция

Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 2 часа (T_{max}) после приема доксиламина сукцината.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60 % дозы обнаруживается в моче в форме неизменного доксиламина.

Показания к применению

Периодическая/транзиторная бессонница.

Способ применения и дозировка

Препарат предназначен только для взрослых

Рекомендуемая доза составляет от ½ до 1 таблетки в день. Таблетку принимают внутрь за 15-30 минут до сна. При необходимости по рекомендации врача доза может быть увеличена до 30 мг в сутки, то есть 2 таблетки в сутки.

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется, лечение должно быть пересмотрено.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и антигистаминным лекарственным средствам;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- период грудного вскармливания;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- детский возраст до 15 лет.

Побочные действия

Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нечеткость зрения, помутнение зрения, галлюцинации, расстройства зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания.

Рабдомиолиз, повышение креатинфосфокиназы (КФК) в крови.

Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.

Также первое поколение H₁-антигистаминных препаратов, как известно, может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Меры предосторожности

Причиной бессонницы могут быть множество факторов, которые не обязательно требуют приема лекарственных средств.

Поскольку лекарственное средство Сон Бай® содержит лактозу, оно противопоказано в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные или седативные средства, лекарственное средство Сон Бай® может обострять ранее существовавший синдром ночного апноэ (увеличение числа и продолжительности остановок дыхания).

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста из-за риска когнитивных нарушений, седации и/или вертиго, которые могут увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Как и все лекарственные средства, доксиламина сукцинат остается в организме в течение приблизительно пяти периодов полувыведения. Период полувыведения может значительно увеличиться у лиц пожилого возраста, лиц с почечной или печеночной недостаточностью. При многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно более высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации. Может потребоваться коррекция дозы.

У лиц пожилого возраста, страдающих почечной или печеночной недостаточностью, может наблюдаться повышение концентрации доксиламина сукцината в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих ситуациях рекомендуется коррекция дозы в сторону ее снижения.

Применение во время беременности и лактации

Лекарственное средство следует применять с осторожностью при бере-

менности.

Перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае применения лекарственного средства на поздних сроках беременности атропиновые и седативные свойства следует принимать во внимание при наблюдении за новорожденным.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седации или усиление возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственное средство в период кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует обратить внимание на риск возникновения дневной сонливости у лиц, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами при приеме лекарственного средства Сон Бай®. Пациентам следует учитывать дневную сонливость и снижение внимания, которые связаны с приемом данного лекарственного средства и влияют на психомоторные функции.

Не рекомендован совместный прием лекарственного средства Сон Бай® с другими седативными лекарственными средствами, оксибутиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными средствами, содержащими этиловый спирт (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), поскольку данные средства усиливают седативное действие антигистаминных средств.

При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания возрастает.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации, которые не рекомендуются:

Этиловый спирт усиливает седативный эффект большинства H1-антигистаминных средств. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами. Следует из-

бегать употребления спиртных напитков и лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Натрия оксипутират усиливает угнетение центральной нервной системы.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание:

Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства (имипраминовые антидепрессанты, большинство H₁-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, клозапин) повышают выраженность таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Другие седативные препараты (производные морфина (анальгетики; средства, которые применяются для лечения кашля и заместительной терапии)), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия, другие препараты (баклофен, талидомид) усиливают угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Другие снотворные препараты усиливают угнетение центральной нервной системы.

Передозировка

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог – редких осложнений тяжелого отравления. Даже при отсутствии судорог острая ин-

токсикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данных расстройств требуется проведение систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы (КФК).

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу. Лечение симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10×1, №10×3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.