

Листок-вкладыш - информация для пациента**Донормил®**, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: доксиламин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Донормил®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Донормил®.
3. Прием препарата Донормил®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Донормил®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Донормил® и для чего его применяют

Препарат Донормил® содержит действующее вещество доксиламин. Относится к группе лекарственных средств - антагонист H₁ – гистаминовых рецепторов.

Показания к применению:

Препарат Донормил применяется у взрослых и подростков с 15 лет по показанию:

- Преходящие нарушения сна.

Если улучшение не наступило в течение 5 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата

Оказывает снотворное, успокаивающее и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6-8 часов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Донормил®

Не принимайте препарат Донормил®, если:

- у Вас аллергия к доксиламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- у Вас заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Ваш возраст младше 15 лет.

Сообщите своему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Донормил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата.

Этот препарат следует применять с осторожностью у пожилых людей (возраст старше 65 лет) из-за риска сонливости и/или головокружения, которые могут привести к падениям (например, при вставании ночью).

Доксиламин, как и любое снотворное или седативное средство, может усугубить уже существующий синдром апноэ во сне (паузы в дыхании во время сна).

В случае, если у Вас хроническое заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с Вашим врачом, для подбора индивидуальной дозы препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 15 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Донормил®

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как: антидепрессанты (амитриптилин, доксефин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитураты, бензодиазепины, клонидин, производные морфина (анальгетики, противокашлевые

препараты), нейролептики, анксиолитики, седативные H_1 -антигистаминные препараты, центральные антигипертензивные препараты, талидомид, баклофен, пизотифен, м-холиноблокирующие средства (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики).

Препарат Донормил® и алкоголь

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H_1 -гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Донормил®, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими этанол.

Препарат Донормил® содержит лактозу

Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, Вам не следует принимать этот препарат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Донормил® можно применять во время беременности при наличии показаний и при отсутствии противопоказаний с предварительной консультацией Вашего врача.

Лактация

Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат Донормил® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Донормил содержит вещество доксиламин, который может вызывать сонливость. В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

3. Применение препарата Донормил®

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями вашего врача.

При появлении сомнений, посоветуйтесь со своим врачом.

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 15 лет

По 1/2 - 1 таблетке в день.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток.

Как и когда принимать препарат Донормил®

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 мин до сна.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Сколько принимать препарат Донормил®

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Донормил® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Донормил® больше, чем было предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу. У Вас могут появиться: дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), сердцебиение, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и/или данный листок - вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Донормил®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций –

немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, ощущение сердцебиения, нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение, запор, сухость во рту, рабдомиолиз (разрушение клеток мышечной ткани), задержка мочи, увеличение уровня креатинфосфокиназы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/5, г. Ереван, 0051

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

ул. А. Иманова, 13, район Байконур, г. Астана, 010000

Тел.: 8 (7172) 78-98-83

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037

Тел.: +375-17-361-23-60, +375-17-397-53-46

Электронная почта: drug@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Донормил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 15-25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки, прочие сведения

Препарат Донормил® содержит:

Действующим веществом препарата Донормил® является доксиламин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина (в виде сукцината).

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки

Макрогол 600, гипромеллоза, Сеписперс AP 7001 [гипромеллоза; титана диоксид CI 77891; пропиленгликоль; вода].

Внешний вид препарата Донормил® и содержимое упаковки

Прямоугольные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на обеих сторонах.

По 10 или 30 таблеток в полипропиленовую трубу, укупоренную полиэтиленовой крышкой.
1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Франция

УПСА САС

3, rue Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй-Мальмезон.

Производитель:

Франция

УПСА САС

304 avenue дю Доктор Жан Брю, 47000 г. Ажен.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Тел.: +7 (495) 229-06-61

russia.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.