# Донормил




## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Доксиламин

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, прямоугольные, с риской на обеих сторонах.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| доксиламин сукцинат | 15 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 100 мг, кроскармеллоза натрия - 9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, магния стеарат - 2 мг.

*Состав пленочной оболочки:* макрогол 6000 - 1 мг, гипромеллоза - 2.3 мг, Сеписперс АР 7001 (гипромеллоза - 2-4%, титана диоксид CI 77891 - 25-31%, пропиленгликоль - 30-40%, вода - до 100%) - 0.7 мг.

30 шт. - тубы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Блокатор гистаминовых $H_1$-рецепторов из группы этаноламинов. Препарат оказывает снотворное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Длительность действия - 6-8 ч.

***Фармакокинетика***

*Всасывание и распределение*

$C_{max}$ в среднем достигается через 2 ч после приема внутрь. Абсорбция высокая.

*Метаболизм и выведение*

Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер). Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ - около 10 ч. Выводится на 60% почками в неизменном виде, частично - через ЖКТ.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов старше 65 лет, а также при печеночной и почечной недостаточности $T_{1/2}$ может удлиняться.

При повторении курсов лечения стабильная концентрация препарата и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

## Показания к применению:

— преходящие нарушения сна.

## Противопоказания:

— закрытоугольная глаукома;

— заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;

— врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;

— детский и подростковый возраст (до 15 лет);

— повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью:* пациентам со случаями апноэ в анамнезе - в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне); пациентам старше 65 лет - в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением $T_{1/2}$; пациентам с почечной и печеночной недостаточностью ($T_{1/2}$ может увеличиваться).

## Способ применения и дозы:

Внутрь. По 1/2-1 таб./сут, запивая небольшим количеством жидкости, за 15-30 мин до сна. Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2 таб.

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

**Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью**

В связи с данными об увеличении концентрации в плазме и уменьшении плазменного клиренса доксиламина, рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

**Применение у пациентов старше 65 лет**

Блокаторы гистаминовых $H_1$-рецепторов следует с осторожностью назначать данной группе пациентов в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных). Рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* запор, сухость во рту.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* ощущение сердцебиения.

*Со стороны органа зрения:* нарушения аккомодации.

*Со стороны почек и мочевыводяших путей:* задержка мочи.

*Со стороны нервной системы:* сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена).

## Передозировка:

*Симптомы:* дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), синусовая тахикардия, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома. Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня КФК.

При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу.

*Лечение:* симптоматическое (м-холиномиметики и др.), в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г - для взрослых и 1 г/кг массы тела для детей).

## Применение при беременности и кормлении грудью:

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований, доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности. В случае назначения данного препарата на поздних сроках беременности, следует принимать во внимание атропиноподобные и седативные свойства доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. В связи с возможностью развития седативного или возбуждающего эффекта у ребенка, кормить грудью при применении препарата не следует.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме препарата Донормил с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС.

При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

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

## Особые указания и меры предосторожности:

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата. Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне) - увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.

В одной таблетке препарата содержится 100 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

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.

***При нарушениях функции почек***

Применять с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью ($T_{1/2}$ может увеличиваться).

***При нарушениях функции печени***

Применять с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью ($T_{1/2}$ может увеличиваться).

***Применение в пожилом возрасте***

С *осторожностью:* пациентам старше 65 лет - в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных).

***Применение в детском возрасте***

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 15 лет.

## Условия хранения:

Препарат хранить в недоступном для детей месте при температуре 15-25°С.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Donormil