

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сон Бай[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина гидросукцината.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Периодическая/транзиторная бессонница у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат предназначен только для взрослых.

Рекомендуемая доза составляет 7.5-15 мг в сутки (т.е. ½-1 таблетка в сутки). При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в сутки (т.е. 2 таблетки в сутки).

У лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, вечером за 15-30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения составляет 2-5 дней.

Если бессонница сохраняется более 5 дней, лечение должно быть пересмотрено.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к антигистаминным лекарственным препаратам, действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Бессонница может быть вызвана различными причинами, которые не обязательно требуют приема лекарственных препаратов.

Как и любые другие снотворные или седативные препараты, лекарственный препарат Сон Бай® может усугублять ранее существовавший синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления препаратом и привыкания к нему низкий, однако сообщалось о случаях злоупотребления доксиламином и появления зависимости от него. Следует тщательно контролировать появление признаков злоупотребления или зависимости от препарата. Продолжительность приема лекарственного препарата не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется принимать Сон Бай® пациентам, имеющим в анамнезе расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ.

Риск накопления

Как и все лекарственные препараты, доксиламина сукцинат сохраняется в организме в течение приблизительно 5 периодов полувыведения (см. раздел 5.2).

У лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью период полувыведения может значительно увеличиваться. У таких пациентов при многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно более высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного препарата могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации.

Может потребоваться коррекция дозы (см. раздел 4.2).

Применение у лиц пожилого возраста

H1-антигистаминные препараты следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста из-за риска развития когнитивных нарушений, седативного эффекта, замедления реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, при пробуждении ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Меры предосторожности

Пациенты пожилого возраста, лица с почечной или печеночной недостаточностью

Может наблюдаться повышение концентрации в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих случаях рекомендуется уменьшение дозы.

Вспомогательные вещества с известными эффектами

Лекарственный препарат содержит 100 мг лактозы на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой. Пациентам с врожденной галактоземией, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. он практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации, которые не рекомендуются

Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие вещества)

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H1-антигистаминных препаратов. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

При приеме препарата Сон Бай® следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Натрия оксибутират

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

Антихолинэстеразные препараты

При одновременном приеме существует риск снижения эффективности антихолинэстеразных препаратов из-за антагонизма ацетилхолина и атропина.

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

Другие седативные лекарственные препараты

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые и препараты для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробомат), снотворные препараты, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин); седативные H1-антигистаминные препараты; антигипертензивные препараты центрального действия; баклофен, талидомид усиливают угнетение центральной нервной системы.

Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Другие снотворные лекарственные препараты

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

Опиоиды

Повышают риск развития акинезии толстой кишки с тяжелыми запорами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Учитывая имеющиеся данные, применение доксиламина возможно на любом сроке беременности.

При применении на поздних сроках беременности при наблюдении за новорожденным следует учитывать M-холиноблокирующие и седативные эффекты препарата.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственный препарат в период кормления грудью.

Фертильность

Нет данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лиц, управляющих транспортными средствами и работающих с механизмами, следует предупредить о риске возникновения дневной сонливости при приеме данного препарата. Не рекомендуются комбинации с другими седативными лекарственными препаратами, оксibuтиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными препаратами, содержащими этиловый спирт. Применение таких комбинаций следует принимать во внимание при управлении транспортными средствами или работе с механизмами (см. раздел 4.5), т.к. при этом усиливается седативный эффект антигистаминных препаратов. При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания еще больше увеличивается.

4.8. Нежелательные реакции

- Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания.
 - Рабдомиолиз, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови.
 - Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.
- Сообщалось о случаях злоупотребления препаратом и развития зависимости. Также известно, что H₁-антигистаминные препараты I поколения вызывают седативный эффект, когнитивные нарушения и нарушение психомоторных функций.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://npr.roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

Первыми проявлениями острой интоксикации являются сонливость и антихолинергические симптомы: возбуждение, мидриаз, паралич аккомодации, сухость во рту, гиперемия лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог, которые являются осложнением тяжелой интоксикации или даже комы. Даже при отсутствии судорог острая интоксикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данного нарушения требуется периодически измерять активность креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение симптоматическое. На ранних этапах лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТХ: R06AA09.

Доксиламин является блокатором H₁-рецепторов класса этаноламинов, обладающим седативным и атропиноподобным эффектами. Было показано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, улучшает продолжительность и качество сна.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 ($T_{1/2}$) 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, 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Опадрай II серия 85 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид E 171; кармин E 120; железа оксид черный E 172; алюминиевый лак на основе индигокармина E 132)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10×3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

19/07/2957

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

29.07.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

31.10.2022

Общая характеристика лекарственного препарата Сон Бай® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.