



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОНДОКС® SONDOX

**Торговое название препарата:** Сондокс®

**Действующее вещество (МНН):** доксиламина сукцинат

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* доксиламина сукцинат (в пересчете на безводное вещество) 15 мг (0,015 г);

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая.

**Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные средства для системного применения.

**Код АТХ:** R06A A09.

**Фармакотерапевтическая группа:** снотворные и седативные средства.

**Код АТХ:** N05C M.

### Фармакологические свойства

Препарат оказывает противоаллергическое действие. Проникает в центральную нервную систему и оказывает выраженное седативное действие, поэтому специально используется как снотворный препарат. Снотворный препарат класса этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, обладает седативным и М-холиноблокирующим действием. Сокращает время засыпания, увеличивает продолжительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна.

Доксиламина сукцинат хорошо всасывается из пищеварительного тракта, биотрансформация осуществляется в печени. Проникает в грудное молоко. Основная часть доксиламина сукцината (около 60%) выводится в неизменном виде с мочой, часть - с фекалиями.

### Показания к применению

Бессонница.

### Способ применения и дозы

Применять внутрь. Взрослым и детям > 15 лет назначать по ½-1 таблетке препарата в сутки за 15-30 мин до сна. В зависимости от индивидуальной реакции больного, дозу препарата можно увеличить до 2 таблеток. Продолжительность лечения составляет от 2 до 5 суток. Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом, относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

### Побочные действия

Сонливость по утрам (корректируется уменьшением дозы).

Атропиноподобный эффект препарата может проявляться запором, сухостью во рту, задержкой мочеиспускания и нарушением аккомодации; сильное сердцебиение; возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд.

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

Закрывтоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе, нарушения со стороны уретры и простаты с риском задержки мочи, индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*Ограничения к применению:* заболевания легких.

### **Надлежащие меры безопасности при применении**

Поскольку препарат содержит лактозу, он противопоказан в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Как и все снотворные и седативные средства, доксиламина сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и длительности остановок дыхания). H<sub>1</sub>-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предупреждения сонливости в течение дня необходимо учитывать, что длительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Во время приема препарата следует избегать употребления алкоголя.

При пробуждении среди ночи после приема препарата возможны заторможенность или головокружение.

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) могут развиваться такие побочные эффекты как задержка мочи, запор, сухость во рту.

При одновременном применении с другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему (производные морфина (обезболивающие, средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептики; барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов; седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин); седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; другие: баклофен, пизотифен, талидомид) усиливается угнетение центральной нервной системы.

Алкоголь усиливает седативное действие доксиламина.

### **Особые указания**

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью***

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

#### ***Дети***

Применять детям с 15 лет.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами***

Препарат влияет на скорость психомоторных реакций, поэтому следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.



### **Передозировка**

Возможна только при применении больших доз препарата.

*Симптомы.* Первыми признаками острого отравления является сонливость; признаки антихолинергических эффектов: сухость во рту, синусовая тахикардия; возбуждение, галлюцинации, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. Симптомы возникают в указанной последовательности, но в некоторых случаях первыми симптомами острого отравления могут быть тремор и атетоз. Часто наблюдаются симптомы атропинизации – мидриаз и паралич аккомодации, гиперемия кожи лица, гипертермия. При отсутствии лечения возможно развитие комы, сопровождающееся коллапсом. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может усложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

*Лечение.* Симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям). Проводить искусственную вентиляцию легких, назначают противосудорожные препараты.

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.