

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Валокордин®-Доксиламин (Valocordin®-Doxylamin)

Регистрационный номер ЛП-000013

Торговое название: Валокордин®-Доксиламин

Международное непатентованное название: доксиламин

Лекарственная форма:

Капли для приема внутрь

Состав:

На 1 мл препарата (22 капли):

Активное вещество:

Доксиламина сукцинат 25,0 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол 96% 450,0 мг

Мятное масло 1,4 мг

Вода очищенная 449,7 мг

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Снотворное средство

Код АТХ: R06AA09.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Препарат оказывает снотворное, седативное и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, увеличивает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна.

Доксиламин быстро и практически полностью абсорбируется сразу после перорального применения. Действие начинается в течение 30 минут, максимальная концентрация в сыворотке крови 99 нг/мл обнаруживается через 2,0-2,4 часа после перорального применения дозы 25 мг. Продолжительность действия от 3-х до 6-ти часов.

Фармакокинетика

В основном метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер). Период полувыведения колеблется в пределах от 10,1 до 12 часов. Основная часть дозы (ок. 60%) выводится в неизменном виде с мочой, частично – кишечником.

Показания к применению

Симптоматическое лечение периодических нарушений сна (затруднения засыпания и ночные пробуждения) у взрослых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы, задержка мочи;
- детский и подростковый возраст.

С осторожностью

- беременность, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга.

Применение во время беременности и в период лактации

Валокордин®-Доксиламин может применяться во время беременности, только когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Кормление грудью должно быть прекращено во время лечения, поскольку активное вещество выделяется в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Капли следует принимать с достаточным количеством жидкости (воды) за 30 минут-1 час до сна.

Если врачом не назначено иначе, то разовая доза препарата Валокордин®-Доксиламин для взрослых составляет 22 капли (что соответствует 25,0 мг доксиламина сукцината). При серьезных нарушениях сна, пациент может принять максимальную дозу препарата - 44 капли (что соответствует 50,0 мг доксиламина сукцината).

Общая суточная доза не должна превышать 44 капли.

Необходимо учитывать, что после приема препарата Валокордин®-Доксиламин следует позаботиться о достаточном времени для сна, чтобы избежать замедленной реакции на следующее утро.

Применение у особых групп пациентов

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 H1-гистаминовых 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).

Продолжительность приема:

При острых нарушениях сна по возможности следует ограничиться однократным применением. Чтобы при периодически появляющихся нарушениях сна проверить необходимость продолжения лечения, необходимо не позднее чем через 14 дней после начала ежедневного применения постепенно снижать дозу.

Побочное действие

Частота побочных эффектов приводится в соответствии со следующей шкалой:

- Очень частые – 1/10 назначений (>10%);
- Частые – 1/100 назначений (>1% и <10%);
- Нечастые – 1/1000 назначений (>0,1% и <1%);
- Редкие - 1/10000 назначений (>0,01% и <0,1%);
- Очень редкие – менее 1/10000 назначений (<0,01%).

Наиболее часто отмечаемые побочные действия:

- запор,
- сухость во рту,
- нарушения аккомодации,
- задержка мочи,
- сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена).

Реже (от 0,01% до 10%) вероятны:

Сердечно-сосудистая система:

Могут возникнуть тахикардия, нарушения сердечного ритма, снижение или повышение артериального давления и декомпенсация уже имеющегося нарушения сердечного ритма. Возможны изменения на ЭКГ.

Система кроветворения и лимфатическая система:

В исключительно редких случаях после применения антигистаминовых препаратов могут появляться изменения картины крови в форме лейкопении, тромбоцитопении и гемолитической анемии, очень редко наблюдались апластическая анемия и агранулоцитоз.

Нервная система:

Головокружение, головная боль.

Расстройства зрения:

Повышение внутриглазного давления

Расстройства уха и ушного лабиринта:

Шум в ушах

Дыхательная система:

Сгущение бронхиального секрета, бронхиальная обструкция и бронхоспазм которые могут привести к ухудшению дыхательной функции.

Желудочно-кишечный тракт:

Тошнота, рвота, диарея, потеря или увеличение аппетита, боль в эпигастрии. В очень редких случаях может возникнуть опасная для жизни паралитическая кишечная непроходимость. Сообщалось о нарушениях функции печени (холестатическая желтуха) на фоне терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов.

Мочевыводящая система:

Нарушение мочеиспускания.

Кожные покровы:

Могут наблюдаться аллергические кожные реакции, нарушения фотосенсибилизации и терморегуляции.

Эндокринная система:

У пациентов с феохромоцитомой прием антигистаминных препаратов может привести к увеличению выброса катехоламинов.

Общие расстройства:

Ощущение заложенности носа, утомляемость, мышечная слабость.

Психические расстройства:

Нежелательные эффекты, которые зависят от индивидуальной чувствительности и принятой дозы, относятся: замедленная реакция, нарушения концентрации внимания, пониженное настроение.

Кроме того, существует вероятность появления так называемых «парадоксальных» реакций, таких как беспокойство, нервное возбуждение, психоэмоциональное напряжение, бессонница, ночные «кошмары», спутанность сознания, галлюцинации, тремор.

После длительного ежедневного применения на фоне внезапной отмены терапии могут усилиться нарушения сна.

Развитие толерантности:

После длительного приема седативных средств может возникнуть потеря эффективности (толерантность).

Зависимость:

Как и прием других седативных средств, прием Валокордина® -Доксиламина может привести к развитию физической и психической зависимости. Риск возникновения зависимости растет с ростом дозы и продолжительности лечения и увеличивается у пациентов с алкогольной, лекарственной или наркотической зависимостью в анамнезе.

Даже при окончании краткосрочного лечения Валокордином® - Доксиламином из-за внезапной отмены могут снова возникнуть временные нарушения сна. Поэтому рекомендуется, в случае необходимости, завершать лечение, постепенно уменьшая дозу.

Антероградная амнезия:

Даже в терапевтических дозах седативные средства могут спровоцировать антероградную амнезию, особенно в первые часы после приема. Риск повышается с увеличением дозы, однако может быть снижен благодаря достаточно продолжительному непрерывному сну (7-8 часов).

Передозировка

Симптомы: дневная сонливость, 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 тяжелой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем активности креатинфосфокиназы.

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)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата Валокордин® - Доксиламин с антидепрессантами, барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, наркотическими анальгетиками (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными, блокаторами H1 -гистаминовых рецепторов, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на ЦНС.

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

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства блокаторов H1-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Валокордин® - Доксиламин, необходимо избегать одновременного употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Особые указания

Валокордин®-Доксиламин содержит 55 объемных % этанола (спирт), т.е. до 900 мг на дозу, что соответствует до 21, 87 мл пива или 9,11 мл вина на дозу. Представляет опасность для людей с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, а так же для беременных и детей.

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.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 25 мг/мл. По 20 мл или 50 мл во флаконы-капельницы коричневого стекла. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель

КРЕВЕЛЬ МОЙЗЕЛЬБАХ ГмбХ
Кревельштрассе 2
53782 Айторф
Германия