

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.02.2020 № 577
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17957/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гіпнос®

Склад:

діюча речовина: doxylamine;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, Opadry F85 White.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двосторонньою рискою для поділу.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Доксиламін. Код АТХ R06A A09.

Інші снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіпнос® – снодійний засіб класу етаноламінів із групи блокаторів гістамінових Н₁-рецепторів, що чинить седативну та М-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, підвищує тривалість і якість сну.

Фармакокінетика.

С_{max} у плазмі крові досягається через 2 години після застосування таблеток. Середній період напіввиведення з плазми крові становить у середньому 10 годин.

Доксиламіну сукцинат піддається біотрансформації у печінці. Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилування та N-ацетилування. Період напіввиведення може значно збільшитися у пацієнтів літнього віку або у пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю. Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється в сечі у формі незміненого доксиламіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Періодичне та транзиторне безсоння у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу або до інших антигістамінних лікарських засобів; закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі; утруднене сечовипускання (захворювання уретри і передміхурової залози).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь посилює седативний ефект більшості Н₁-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги такі комбінації лікарського засобу Гіпнос[®] з:

– атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні лікарські засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) внаслідок виникнення таких побічних ефектів, як затримка сечі, запор, сухість у роті;

– іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему (похідні морфіну (знеболювальні засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анксиолітики, крім бензодіазепінів; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні Н₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення її пригнічення.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому ліків, тому перед початком застосування лікарського засобу рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості та тривалості зупинок дихання).

Н₁-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочення, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) із наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після застосування лікарського засобу повинна бути не менше 7 годин.

Під час застосування лікарського засобу слід уникати прийому алкоголю.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Лікарський засіб містить натрій, тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід бути обережними при його застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гіпнос[®] впливає на швидкість психомоторних реакцій (ризик виникнення денної сонливості), тому слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Застосовувати за 15–30 хвилин до сну.

Рекомендована доза становить 7,5–15 мг на добу (½–1 таблетка на добу). У разі необхідності дозу можна збільшити до 30 мг на добу (2 таблетки на добу).

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується знизити дозу.

Тривалість курсу лікування становить 2–5 днів.

Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування лікарського засобу.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми.

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і прояви антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації та атетозні рухи частіше спостерігаються у дітей, іноді вони є передвісниками судом – рідкісних ускладнень тяжкого отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді спричиняє рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.

Лікування.

Прийом активованого вугілля (50 г для дорослих і 1 г/кг – для дітей), у разі необхідності проводять симптоматичне лікування. За показаннями призначають протисудомні засоби і штучну вентиляцію легень.

Побічні реакції.

Ранком після вечірнього прийому лікарського засобу може виникати уповільнення реакцій і запаморочення, тому для запобігання падінню необхідно уникати різких рухів. Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор, сухість у роті, порушення акомодатії, сильне серцебиття, затримка сечовипускання.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

Таблетки, вкриті оболонкою № 10 (10x1) – без рецепта.

Таблетки, вкриті оболонкою № 20 (10x2) – за рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

