

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ИЗИСЛИП®



Регистрационный номер:

ЛП-№(006653)-(ПГ-RU)

Торговое наименование: Изислип®

Международное непатентованное или

группировочное наименование: доксиламин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: доксиламина сукцинат - 15,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) - 267,54 мг; кроскармеллоза натрия - 17,00 мг; кросповидон - 17,00 мг; аспартам - 8,16 мг; лимонной кислоты моногидрат - 6,80 мг; ароматизатор лимонный - 3,40 мг; магнезия стеарат - 3,40 мг; кремния диоксид коллоидный - 1,70 мг.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с риской, со слабым характерным запахом. Допускается незначительная шероховатость поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфирь алкиламинол.

Код АТХ: R06AA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых 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 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция высокая. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь.

Распределение

Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Время полувыведения - около 10 часов.

Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично - через желудочно-кишечный тракт.

Особые группы пациентов

У пациентов старше 65 лет, а также при печеночной и почечной недостаточности период полувыведения может удлиниться. При повторении курсов лечения стабильная концентрация препарата и его метаболитов в плазме крови достигается позже и на более высоком уровне.

Показания к применению

Препарат Изислип® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет при преходящих нарушениях сна.

Противопоказания

- гиперчувствительность к доксиламину или к другим антигистаминным средствам, или другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- фенилкетонурия;
- детский и подростковый возраст до 15 лет.

С осторожностью

Как все снотворные или седативные препараты, препарат Изислип® может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ. Пациентам со случаями апноэ в анамнезе, препарат следует назначать с осторожностью.

Пациентам старше 65 лет, препарат следует назначать с осторожностью - в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных), а также в связи с возможным увеличением периода полувыведения.

Данный препарат следует назначать с осторожностью пациентам с почечной и печеночной недостаточностью (период полувыведения может увеличиваться).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетку растворить в небольшом количестве воды (10-50 мл или 1/4 стакана), перед употреблением суспензию необходимо перемешать.

Рекомендованная доза составляет 1/2-1 таблетка в день, за 15-30 мин до сна.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2-х таблеток. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Особые группы 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). Ввиду данных об увеличении концентрации в плазме, уменьшении плазменного клиренса и увеличении времени полувыведения рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

Дети

Препарат Изислип® противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет.

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования

для взрослых.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: запор, сухость во рту.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные
Частота неизвестна: увеличение уровня креатинфосфокиназы (КФК).

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), произвольные 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.

Лечение

Симптоматическое (м-холиномиметики и другие), в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г - для взрослых и 1 г/кг массы тела для детей). При тяжелой степени отравления показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня креатинфосфокиназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата Изислип® с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H₁-антигистаминовыми препаратами, центральными антигипертензивными препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему.

При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипрамин, имипрамин, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких по-

бочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе и доксиламина, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

Особые указания

Следует принимать во внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых нет необходимости в назначении данного лекарственного препарата.

Препарат оказывает седативное действие, подавляет когнитивные способности и замедляет психомоторные реакции. Первое поколение H₁-антигистаминовых препаратов может оказывать м-холиноблокирующий, анти-α-адренергический и антисеротониновый эффекты, что может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения аккомодации и зрения.

Возможное злоупотребление блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз препарата, чем рекомендованные.

Вспомогательные вещества

Препарат Изислип® содержит аспартам, источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 15 мг.

По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку с 30 таблетками или 2 контурные ячейковые упаковки с 15 таблетками или 3 контурные ячейковые упаковки с 10 таблетками вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru