ЛП-№(004960)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОКСИЛАМИН ОРГАНИКА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Доксиламин Органика

Международное непатентованное наименование: доксиламин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество*: доксиламина сукцинат – 15,00 мг, *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 99,27 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 101 – 15,00 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 9,00 мг, магния стеарат – 1,41 мг, повидон К-90 – 1,32 мг, *оболочка:* готовая пленочная оболочка – 4,00 мг: гипромеллоза 2910 – 1,60 мг, титана диоксид – 1,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) – 0,64 мг, лактозы моногидрат – 0,52 мг, триацетин – 0,24 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов.

Код АТХ: R06AA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H_1-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

Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) в среднем достигается через 2 часа после приема внутрь. Время полувыведения ($T_{1/2}$) - около 10 часов.

Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер). Выводится на 60 % почками в неизменном виде, частично - через ЖКТ.

Особые группы пациентов

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

Препарат Доксиламин Органика показан к применению взрослым в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 15 до 18 лет:

- преходящие нарушения сна.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата, или к другим антигистаминным средствам;
- закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы;
- заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы;
- детский и подростковый возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Пациентам со случаями апноэ в анамнезе в связи с тем, что доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне).

Пациентам старше 65 лет - 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.

Пациентам с почечной и печеночной недостаточностью (период полувыведения может увеличиваться).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

На основании 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.

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. По ½ - 1 таблетке в день, запивая небольшим количеством жидкости, за 15 - 30 мин до сна.

Если лечение не эффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до двух таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Продолжительность лечения от 2 до 5 дней, если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

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 H_1-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.

Побочное действие

Со стороны желудочно- кишечного тракта: запор, сухость во рту;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения;

Со стороны органа зрения: нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение;

Со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи;

Со стороны нервной системы: сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны лабораторных показателей: увеличение уровня креатинфосфокиназы;

Со стороны опорно-двигательного аппарата: рабдомиолиз.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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), 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня креатинфосфокиназы.

При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу.

Лечение: симптоматическое (м-холиномиметики и др.), в качестве средств первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г - для взрослых и 1 г/кг массы тела для детей).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата Доксиламин Органика с седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, производными морфина (анальгетиками, противокашлевыми препаратами), нейролептиками, анксиолитиками, седативными H_1-антигистаминовыми препаратами, талидомидом, баклофеном, пизотифеном усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС).

При одновременном приеме с м-холиноблокирующими средствами (атропин, имипраминовые антидепрессанты, антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопрамид, фенотиазиновые нейролептики) повышается риск возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту. Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H_1-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Доксиламин Органика, 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 H_1-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.

Как все снотворные или седативные препараты, доксиламина сукцинат может усугублять синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.

Возможное злоупотребление блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения, включая доксиламин, может приводить к физической и психологической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23653
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз препарата, чем рекомендованные.

В одной таблетке препарата содержится 99,79 мг лактозы моногидрата, что следует принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222. root@organica.su.