**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**27.02.2020 № 577**

**Регистрационное свидетельство**

**№ UA/17957/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**

**Приказ Министерства охраны**

**здоровья Украины**

**09.06.2021 № 1163**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Гипнос®**

***Состав:***

*действующее вещество:* doxylamine;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит сукцинат доксиламина 15 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия кроскармелоза, магния стеарат, Opadry F85 White.

**Лекарственная форма** Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с двусторонней чертой для разделения.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антигистаминные средства для системного применения. Доксиламин. Код АТХ R06А А09.

Другие снотворные и седативные средства. Код ATХ N05C M.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Гипнос® – снотворное средство класса этаноламина из группы блокаторов гистаминовых H1-рецепторов, оказывает седативное и М-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает продолжительность и качество сна.

*Фармакокинетика.*

Cmax в плазме крови достигается через 2 ч после применения таблеток. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат подвергается биотрансформации в печени. Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Период полувыведения может значительно увеличиться у пациентов пожилого возраста или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% применяемой дозы оказывается в моче в форме неизмененного доксиламина.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Периодическая и транзиторная бессонница у взрослых.

***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к любым компонентам лекарственного средства или другим антигистаминным лекарственным средствам; закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе; затрудненное мочеиспускание (заболевание уретры и предстательной железы).

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства Н1-антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарственных средств, содержащих этанол.

Следует принимать во внимание следующие комбинации лекарственного средства Гипнос® с:

– атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические лекарственные средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики) вследствие возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;

– 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, миртазапин, тримипрамин); седативные Н1-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; прочие: баклофен, пизотифен, талидомид) в результате усиления ее угнетения.

***Особенности применения.***

Бессонница может иметь разные причины, не требующие обязательного приема лекарства, поэтому перед началом применения лекарственного средства рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Как и все снотворные или седативные средства, сукцинат доксиламина может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Н1-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружения, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, часто серьезными для данной категории пациентов.

Для предотвращения сонливости в течение дня следует помнить, что продолжительность сна после применения лекарственного средства должна быть не менее 7 часов.

При использовании лекарственного средства следует избегать приема алкоголя.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Поскольку лекарственное средство содержит лактозу, пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует его применять.

Лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету, следует соблюдать осторожность при его применении.

*Применение в период беременности и кормления грудью.*

Лекарственное средство противопоказано в период беременности и кормления грудью.

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

Гипнос® влияет на скорость психомоторных реакций (риск возникновения дневной сонливости), поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Для перорального применения. Применять за 15–30 минут до сна.

Рекомендуемая доза составляет 7,5–15 мг/сут (½–1 таблетка в сутки). При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг/сут (2 таблетки в сутки).

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность курса лечения составляет 2-5 дней.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом по поводу целесообразности дальнейшего применения лекарственного средства.

*Дети.*

Лекарственное средство не применять детям до 18 лет.

***Передозировка.***

*Симптомы.*

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и проявления антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, краснота лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог – редких осложнений тяжелого отравления. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда влечет за собой рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство распространено, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

*Лечение.*

Прием активированного угля (50 г для взрослых и 1 г/кг – для детей), при необходимости проводят симптоматическое лечение. По показаниям назначают противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

***Побочные реакции.***

Утром после вечернего приема лекарственного средства может возникать замедление реакций и головокружение, поэтому для предотвращения падения необходимо избегать резких движений. Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение, задержка мочеиспускания.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

***Срок годности.*** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячеистой упаковке; по 1 или по 2 контурных ячеистых упаковки в пачке.

**Категория отпуска.**

Таблетки, покрытые оболочкой №10 (10х1) – без рецепта.

Таблетки, покрытые оболочкой №20 (10х2) – по рецепту.

**Производитель** ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего посещения.** 09.06.2021.