**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства**

**здравоохранения Украины**

**10.09.2021 № 1922**

**Регистрационное свидетельство**

**№ UA/17957/02/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Гипнос®**

***Состав:***

*действующее вещество:* doxylamine;

0,6 мл (13 капель) содержит доксиламина сукцината 15 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, мяты перечной масло, вода очищенная.

**Лекарственная форма** Капли оральные, раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

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

Снотворные и седативные средства. Другие снотворные и седативные средства. Код ATХ N05C M.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Доксиламина сукцинат является блокатором Н1-гистаминовых рецепторов класса этаноламина, что оказывает седативный и атропиноподобный эффекты. Было продемонстрировано, что оно уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

*Фармакокинетика.*

Максимальная концентрация в плазме крови (Сmax) достигается в среднем через 1 ч (Тmax) после приема сукцината доксиламина.

Средний период полувыведения из плазмы крови (Т½) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования. Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, поскольку 60% применяемой дозы выявляется в моче в форме неизмененного доксиламина.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Периодическая бессонница у взрослых.

***Противопоказания.***

* Повышенная чувствительность к доксиламину сукцинату или к вспомогательным веществам или другим антигистаминным средствам.
* Острая закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.
* Уретропростатические нарушения с риском задержки мочи.

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

*Комбинации, которых нужно избегать*

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

Также необходимо избегать применения лекарственного средства с оксибутиратом натрия с учетом усиления угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может привести к опасности при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

С атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиноподобных Н1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин и клозапин).

С другими седативными лекарственными средствами (производными морфина (обезболивающие, средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептиками; барбитуратами, бензодиазепинами; анксиолитиками, кроме бензодиазепинов (мепробамат); другими снотворными средствами, миртазапин, тримипрамин), седативные Н1-антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, другие: баклофен, талидомид) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может привести к опасности при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

С другими снотворными средствами в связи с угнетением центральной нервной системы.

***Особенности применения.***

Бессонница может иметь разные причины, не требующие обязательного приема лекарственных средств, поэтому перед началом применения данного лекарственного средства рекомендована консультация с врачом.

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

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщалось о случаях злоупотребления, вследствие чего возникала лекарственная зависимость. Следует тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применять лекарственное средство пациентам с нарушениями, вызванными приемом психоактивных веществ, в анамнезе.

Доксиламина сукцинат остается в организме в течение примерно 5 периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

Период полувыведения может быть значительно длиннее у пожилых людей или у лиц, страдающих почечной или печеночной недостаточностью. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния гораздо позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность применения лекарственного средства могут быть оценены только по достижении равновесного состояния.

Коррекция дозы может потребоваться (см. «Способ применения и дозы»).

Н1-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, медленной реакции и/или вертиго/головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

У пациентов пожилого возраста с почечной или печеночной недостаточностью наблюдается повышение концентрации лекарственного средства в плазме крови и снижение плазменного клиренса. Рекомендуется снизить дозу лекарственного средства.

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

*Важная информация о вспомогательных веществах*

Это лекарственное средство содержит 55 об. % этанола (этилового спирта), составляющего 135 мг/270 мг/540 мг этилового спирта в одной дозе лекарственного средства (соответствует 3,28 мл/6,56 мл/13,12 мл пива или 1,36 мл/2,73 мл/5,46 мл вина). Лекарственное средство может быть опасно для людей, страдающих алкоголизмом. Содержание этилового спирта следует учитывать беременным и кормящим грудью, пациентам из групп риска, например, с заболеваниями печени или эпилепсией.

*Применение в период беременности и кормления грудью.*

*Беременность*

На основании имеющихся данных, доксиламин можно применять в период беременности после консультации с врачом. Если это лекарство применять в конце беременности, атропиноподобные и седативные свойства этой молекулы следует учитывать при наблюдении за новорожденным.

*Период кормления грудью*

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять лекарство в период кормления грудью.

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

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, особенно при одновременном применении лекарственного средства и алкоголя (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий") у лиц, управляющих автотранспортом или работающих с другими механизмами. В случаях недостаточной продолжительности сна риск нарушения скорости реакции повышается. Поэтому следует избегать вождения автомобиля, работы с другими механизмами и других потенциально опасных видов деятельности по крайней мере в течение первой фазы лечения.

***Способ применения и дозы.***

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

Рекомендуемая доза составляет 7,5–15 мг (7–13 капель) в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг (26 капель) в сутки. Капли следует принимать с достаточным количеством жидкости, примерно составляет ½ стакана воды.

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.***

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки 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 массивного отравления или даже комы. 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 симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется использовать активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям).

***Побочные реакции.***

Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочеиспускания, сухость во рту, нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект зрения), сильное сердцебиение, спутанность сознания.

Дневная сонливость: При развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Сообщалось о случаях злоупотребления и возникновении лекарственной зависимости.

Кроме того, известно, что H1-антигистаминные лекарственные средства оказывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушения психомоторной активности.

*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.

После раскрытия флакона – 6 месяцев.

**Условия хранения.**

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

**Упаковка.**

По 20 мл или 50 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

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

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

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

**Дата последнего пересмотра.** 10.09.2021.