

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СОННІКС®**  
**(SONNIKS®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* doxylamine;

1 таблетка містить доксиламіну сукцинату 15 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; покриття «Селе Коат ТМ» (гіпромелоза, поліетиленгліколь (макрогол) 6000, титану діоксид (E171)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, на розломі видно два шари.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Соннікс® – снодійний засіб класу етаноламінів із групи блокувальних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, що чинить седативну та м-холіноблокуючу дію. Скорочує час засинання, підвищує тривалість і якість сну, не змінюючи фази сну.

*Фармакокінетика.*

Доксиламіну сукцинат добре абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в 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 деметилювання та N-ацетилювання. 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 у сечі в формі незміненого доксиламіну.

Дані щодо здатності доксиламіну сукцинату проникати в грудне молоко відсутні, однак така можливість не виключається.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Періодичне та транзиторне безсоння.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату; закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі; утруднене сечовипускання (захворювання уретри і передміхурової залози).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату; 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 H<sub>1</sub>-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етанол.

Слід брати до уваги наступні комбінації Сонніксу® з:

– атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, 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, доксерлін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H<sub>1</sub>-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії;

інші: баклофен, пізотифен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

**Особливості застосування.**

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний у випадках вродженої галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності.

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

H<sub>1</sub>-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які

часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

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

Під час застосування препарату слід уникати прийому алкоголю.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Соннікс® впливає на швидкість психомоторних реакцій, 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 препарату.

**Діти.**

Ефективність і безпека застосування Сонніксу® дітям віком до 15 років не встановлені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

**Передозування.**

*Симптоми:* першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодациї, 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 препарату може виникати сповільнення реакції і запаморочення, тому для запобігання падінню необхідно уникати різких рухів. Рідко розвиваються антихолінергічні ефекти: запор,

сухість у роті, порушення акомодациї, сильне серцебиття, затримка сечовипускання.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «АСТРАФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

08132, Україна, Київська обл., Кієво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.