

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СОНМИЛ

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: doxylamine;

1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные средства. Код АТС N05C M50.

Снотворное седативное антигистаминное антиаллергическое средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов группы этаноламинов с выраженным седативным и M-холинолитическим действием.

Оказывает седативно-снотворное действие. Облегчает засыпание, увеличивает продолжительность и улучшает качество сна, не изменяет физиологические фазы сна.

После приема внутрь хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Проникает сквозь гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический) и распределяется по тканям и органам.

Метаболизируется в печени. Экскретируется почками (60% — в неизменном виде) и частично — кишечником. Может проникать в грудное молоко.

Показания к применению. Расстройства сна, бессонница.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату; закрытоугольная глаукома; затрудненное мочеиспускание (заболевания уретры или предстательной железы); кормление грудью, детский возраст до 15 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении. Продолжительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов для предупреждения сонливости в течение дня.

Утром, после вечернего приема препарата, следует избегать резких движений, так как возможно замедление реакции.

На время лечения следует воздерживаться от приема алкоголя.

Препарат содержит лактозу, что необходимо учитывать лицам с нарушениями усвоения лактозы, глюкозы или галактозы.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Доксиламин не проявляет тератогенного и фетогенного действия, но вопрос о его применении в период беременности следует согласовать с врачом. Доксиламин в незначительном количестве может проникать в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью следует воздерживаться от приема препарата.

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

Сонмил может влиять на скорость психомоторных реакций, что необходимо учитывать водителям и лицам, работающим со сложными механизмами.

Дети. Данных относительно применения препарата в возрасте до 15 лет нет, поэтому его не назначают этой категории пациентов.

Способ применения и дозы. Для взрослых и детей старше 15 лет начальная доза — ½ таблетки (7,5 мг) за 15–30 минут до предполагаемого отхода ко сну. В зависимости от индивидуальной реакции больного дозу можно повысить до 1–1,5–2 таблеток (15 мг — 22,5 мг — 30 мг). Начальный курс лечения — 2–5 дней. Если нарушения сна продолжаются, необходима консультация врача. Максимальная длительность курса лечения — до 2 месяцев.

Передозировка. *Симптомы:* повышенная дневная сонливость, депрессия, беспокойство, нарушение координации движений, тремор, атетоз, мидриаз, гиперемия кожи лица, гипертермия. В тяжелых случаях — судорожный синдром, кома с кардиореспираторным коллапсом.

Лечение: симптоматическое, прием активированного угля; при необходимости — назначение противосудорожных препаратов, искусственная вентиляция легких.

Побочные эффекты. Сонливость утром (следует уменьшить дозу), головокружение, сухость во рту, нарушение аккомодации; редко — запор, задержка мочеиспускания. Возможно развитие аллергических реакций.

Побочные эффекты отмечаются редко и обусловлены антихолинергическим действием доксиламина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Может усиливать угнетающее влияние на центральную нервную систему барбитуратов, бензодиазепинов, клонидина, опиоидных анальгетиков, нейролептиков, этанола. Антидепрессанты (за исключением селективных ингибиторов MAO), противокашлевые препараты центрального

действия, транквилизаторы могут значительно усиливать седативное действие доксиламина. При одновременном применении с атропином и атропиноподобными средствами, имипрамином, антипаркинсоническими препаратами с холинолитическим действием, дизопирамидом, нейролептиками фенотиазинового ряда, спазмолитиками повышается вероятность возникновения антихолинергических побочных эффектов (сухость во рту, задержка мочеиспускания, запор).

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

