

**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™» (гіпомелоза, поліетиленгліколь (макрогол) 6000, титану діоксид (Е 171)).

**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.**

*Фармакокінетика.*

Соннікс – снодійний засіб класу етаноламінів із групи блокуєрів гістамінових Н<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 у 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 у формі незміненого доксиламіну.

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Періодичне безсоння у дорослих.

**Противпоказання.**

Гіперчутливість до доксиламіну сукцинату або до допоміжних речовин та до інших антигістамінних засобів.

Гостра закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі.

Уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Комбінації, яких треба уникати.*

Алкоголь посилює седативний ефект більшості Н<sub>1</sub>-антигістамінних засобів. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

З натрію оксидатом, внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи. Порушення швидкості реакції може представляти небезпеку при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

*Комбінації, які слід брати до уваги:*

– з атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпрамінові антидепресанти, більшість атропіноподібних Н<sub>1</sub>-антигістамінних засобів, антихолінергічні протипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазінові нейролептики, а також клозапін) внаслідок виникнення таких побічних ефектів як затримка сечі, запор, сухість у роті;

– з іншими седативними лікарськими засобами, похідними морфіну (знеболювальні; засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати, бензодіазепіни; анкіолітики, крім бензодіазепінів (мепробамат); інші снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптілін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні Н<sub>1</sub>-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші: баклофен, талідомід) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи (ЦНС). Порушення швидкості реакції може представляти небезпеку при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами;

– з іншими снодійними засобами, внаслідок пригнічення центральної нервової системи.

**Особливості застосування.**

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому лікарських засобів, тому перед початком застосування препарату Соннікс рекомендована консультація з лікарем.

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

Ризик зловживання та виникнення лікарської залежності низький. Однак повідомляли про випадки зловживання і як наслідок – про виникнення лікарської залежності. Треба ретельно контролювати ознаки зловживання або залежності від лікарського засобу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб пацієнтам із розладами в анамнезі, спричиненими вживанням психоактивних речовин.

Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

Період напіввиведення може бути значно довшим в осіб літнього віку або в осіб, які страждають від ниркової або печінкової недостатності. При повторних застосуваннях лікарський засіб або його метаболіти досягають рівноважного стану набагато пізніше та на більш високому рівні. Ефективність і безпечність лікарського засобу можуть бути оцінені тільки після досягнення рівноважного стану.

Може знадобитися корекція дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Н<sub>1</sub>-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення когнітивних розладів, седативного ефекту, повільної реакції та/або вертиго/запаморочення, що може збільшити ризик падінь (наприклад коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

У пацієнтів літнього віку, у випадках ниркової або печінкової недостатності спостерігається підвищення концентрації у плазмі крові та зниження плазматичного кліренсу. Рекомендується зменшити дозу лікарського засобу.

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.

*Допоміжні речовини*

Лікарський засіб містить лактозу, тому він протипоказаний у випадках вродженої галактоземії, при синдромі порушення абсорбції глюкози та галактози, лактазній недостатності.

Цей лікарський засіб містить натрію кроскармелозу. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

На підставі наявних даних доксиламін можна застосовувати у період вагітності після консультації з лікарем. Якщо цей лікарський засіб застосовувати у кінці вагітності, атропіноподібні та седативні властивості цієї молекули слід брати до уваги при спостереженні за новонародженим.

Невідомо, чи проникає доксиламін у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період годування груддю.

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

Необхідно звертати увагу на ризик виникнення денної сонливості, яка може розвинути при прийомі цього лікарського засобу, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. У випадках недостатньої тривалості сну ризик порушення швидкості реакції підвищується.

Див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

**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 зменшити дозу.

Тривалість курсу лікування становить 2–5 днів.

Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування препарату.

*Діти.*

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 18 років.

**Передозування.**

*Симптоми:* першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатції, 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 важкого отруєння або навіть коми. Навіть якщо судоми 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 слід проводити симптоматичне лікування. За показаннями призначати протисудомні засоби і штучну вентиляцію легень.

**Побічні реакції.**

Вранці 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, сильне серцебиття, затримка сечовипускання, порушення зору (порушення акомодатції, нечіткість зору, галюцинації, дефект зору), сплутаність свідомості.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно зменшити дозу.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж.

Повідомляли про випадки зловживання та виникнення лікарської залежності. Крім того, відомо, що Н<sub>1</sub>-антигістамінні лікарські засоби спричиняють седативний ефект, когнітивні розлади та порушення психомоторної активності.

**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 білестері; по 1 або 3 білестері в коробці.

**Категорія відпуску.**

№ 10 – без рецепта.

№ 30 – за рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «АСТРАФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його**

**діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 27.12.2019 р., наказ № 2691.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства здравоохранения**  
**Украины 27.12.2019 № 2691**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/10819/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**СОННИКС®**  
**(SONNIKS®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* doxylamine;

1 таблетка содержит доксиламина сукцината 15 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат; покрытие: «Селе Коат™» (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, титана диоксида (Е 171)).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые оболочкой.

**Основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого цвета, на разломе видно два слоя.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A A09.

Снотворные и седативные средства. Код АТХ N05C M.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Сонникс – снотворное средство класса этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, оказывающих седативное и N-ацетилтирование. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не изменяя фазы сна.

*Фармакокинетика.*

Доксиламина сукцинат хорошо абсорбируется из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа после приема таблеток. Средний период полувыведения из плазмы крови составляет в среднем 10 часов.

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

Данные относительно способности доксиламина сукцината проникать в грудное молоко отсутствуют, однако такая возможность не исключается.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Периодическая бессонница у взрослых.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к доксиламину сукцинату или к вспомогательным веществам и к другим антигистаминным средствам.

Острая закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе.

Уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

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

*Комбинации, которых нужно избегать.*

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H<sub>1</sub>-антигистаминных средств. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих этанол.

С натрием оксидбутиратом, в результате усиления угнетения центральной нервной системы. Нарушение скорости реакции может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами.

*Комбинации, которые следует принять во внимание:*

– с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминные антидепрессанты, большинство атропиноподобных H<sub>1</sub>-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитические лекарственные средства, дисопирамид, фенотизазиновые нейролептики, а также клоzapин) в результате возникновения таких побочных эффектов как задержка мочи, запор, сухость во рту;

– с другими седативными лекарственными средствами, производными морфина (обезболивающие; средства, применяемые для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины; анксиолитики, кроме бензодиазепинов (мепробамат); другие снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtаzapин, тримипрамин); седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные средства; антигипертензивные средства центрального действия; прочие: баклофен, талидомид) в результате усиления угнетения центральной нервной системы (ЦНС). Нарушение скорости реакции может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами;

– с другими снотворными средствами, в результате угнетения центральной нервной системы.

**Особенности применения.**

Бессонница может иметь разные причины, не требующие обязательного приема лекарственных средств, поэтому перед началом применения препарата Сонникс рекомендуется консультация с врачом.

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

Риск злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости низкий. Однако сообщали о случаях злоупотребления и как следствие – о возникновении лекарственной зависимости. Необходимо тщательно контролировать признаки злоупотребления или зависимости от лекарственного средства. Длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применять лекарственное средство пациентам с расстройствами в анамнезе, вызванными употреблением психоактивных веществ.

Доксиламина сукцинат остается в организме на протяжении приблизительно 5 периодов полувыведения (см. раздел «Фармакокинетика»).

Период полувыведения может быть значительно длиннее у лиц пожилого возраста или у лиц, страдающих от почечной или печеночной недостаточности. При повторных применениях лекарственное средство или его метаболиты достигают равновесного состояния намного позже и на более высоком уровне. Эффективность и безопасность лекарственного средства могут быть оценены только после достижения равновесного состояния.

Может потребоваться коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

H<sub>1</sub>-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения когнитивных расстройств, седативного эффекта, замедленной реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут увеличить риск падений (например когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

У пациентов пожилого возраста, в случаях почечной или печеночной недостаточности наблюдается повышение концентрации в плазме крови и снижение плазменного клиренса. Рекомендуется уменьшить дозу лекарственного средства.

Во избежание сонливости в течение дня необходимо помнить, что длительность сна после приема препарата должна быть не меньше 7 часов.

Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя.

*Вспомогательные вещества*

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому оно противопоказано в случаях врожденной галактоземии, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности.

Это лекарственное средство содержит натрия кроскармеллозу. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

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

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

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

Необходимо обратить внимание на риск возникновения дневной сонливости, которая может развиться при приеме этого лекарственного средства, особенно у лиц, управляющих автотранспортом или работающими с другими механизмами, в случаях недостаточной продолжительности сна при нарушении скорости реакции повышается.

См. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия».

**Способ применения и дозы.**

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

Рекомендованная доза составляет 7,5–15 мг в сутки (½–1 таблетка в сутки). В случае необходимости дозу можно увеличить до 30 мг в сутки (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 относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

*Дети.*

Лекарственное средство не применять детям до 18 лет.

**Передозировка.**

*Симптомы:* первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей; иногда они являются предвестниками судорог – редких осложнений тяжелого отравления или даже комы. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложняться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, 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 следует проводить симптоматическое лечение. За показаниями назначать противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

**Побочные реакции.**

Утром после вечернего приема препарата может возникнуть замедление реакций и головокружение, поэтому во избежание падения необходимо избегать резких движений. Редко развиваются антихолинергические эффекты: запор, сухость во рту, нарушение аккомодации, сильное сердцебиение, задержка мочеиспускания, нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, дефект зрения), спутанность сознания. Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу. Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд.

Сообщали о случаях злоупотребления и возникновения лекарственной зависимости. Кроме того, известно, что H<sub>1</sub>-антигистаминные лекарственные средства вызывают седативный эффект, когнитивные расстройства и нарушение психомоторной активности.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в коробке.

**Категория отпуска.**

№ 10 – без рецепта.

№ 30 – по рецепту.

**Производитель.**

ООО «АСТРАФАРМ».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**  
08132, Украина, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишнево, ул. Киевская, б.

**Дата последнего пересмотра.** 27.12.2019 г., приказ № 2691.