

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

### НОРМОСОН®

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.*

*Данное лекарственное средство применяется только по назначению врача. Это лекарственное средство было назначено Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и в Вашем случае.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Описание лекарственной формы:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетка может быть разделена по риске на 2 равные дозы.

#### **Состав**

Одна таблетка содержит:

*Активное вещество:* доксиламина сукцинат 15,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон (К 30), лактоза моногидрат.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 6000.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

Код АТС: R06AA09

#### **Показания к применению**

Периодически возникающая бессонница у взрослых.

#### **Способ применения и дозы**

*При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

*Лекарственное средство предназначено для применения у взрослых.*

#### **Дозы**

Нормосон® принимают по 7,5 – 15 мг (1/2 – 1 таблетка) 1 раз в сутки. При необходимости по рекомендации врача доза может быть увеличена до 30 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Лицам пожилого возраста и в случаях почечной или печеночной недостаточности рекомендуется уменьшенная доза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Способ применения**

Для приема внутрь. Принимать препарат необходимо один раз в сутки за 15-30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

#### **Длительность лечения**

Длительность применения препарата Нормосон® составляет от 2 до 5 суток; не следует принимать препарат более 5 суток без предварительной консультации врача.

*При преднамеренной или непреднамеренной передозировке (случайном проглатывании большей, чем рекомендовано в листке-вкладыше, дозы препарата) или при подозрении на передозировку следует немедленно обратиться за медицинской помощью; при этом, по*

возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Симптомы, которые могут развиваться после приема избыточной дозы доксиламина, указаны в разделе «Передозировка».

**Если Вы забыли принять очередную дозу препарата,** не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием. При необходимости примите очередную дозу в обычное время.

#### **Побочное действие**

Лекарственное средство Нормосон® может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех. Могут возникнуть:

- сонливость в дневное время;
- запор;
- задержка мочи;
- сухость во рту;
- спутанность сознания;
- рабдомиолиз (тяжелое повреждение мышц);
- повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови;
- нарушение зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, зрительные галлюцинации, снижение остроты зрения);
- учащенное сердцебиение.

Отмечены случаи злоупотребления доксиламином и появление зависимости.

Первое поколение H<sub>1</sub>-антигистаминных препаратов может вызывать седативный эффект, когнитивные и психомоторные нарушения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).*

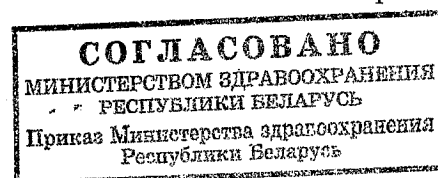
*Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности доксиламина.*

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность (аллергия) к доксиламина сукцинату или другим компонентам лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Повышенная чувствительность (аллергия) к антигистаминным препаратам.
- Закрываютугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление) в анамнезе, в т.ч. семейном.
- Заболевания уретры и предстательной железы с риском задержки мочи.
- Возраст до 15 лет.

#### **Передозировка**

**Симптомы:** при передозировке препарата возникает сонливость и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, синусовая тахикардия, покраснение лица и шеи, гипертермия, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту. Делирий, галлюцинации, атетозные движения наблюдаются чаще у детей и могут являться предвестниками судорог, возникающих как осложнения тяжелых отравлений или комы. Даже при отсутствии судорог при остром отравлении доксиламином существует вероятность возникновения рабдомиолиза, который может осложниться острой почечной



недостаточностью. В связи с возможностью развития данных расстройств необходимо проводить систематический контроль путём измерения уровня креатинфосфокиназы, что возможно только под медицинским наблюдением.

*Лечение:* при передозировке доксиламина следует обратиться за медицинской помощью. Проводится симптоматическое лечение. В качестве первой помощи на ранних этапах лечения рекомендуется приём активированного угля (50 г для взрослых, 1 г/кг массы тела для детей).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами**  
*Если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо лекарственные препараты с местным или системным действием, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед тем, как лекарственное средство Нормосон® будет Вам назначено.*

Комбинации, которые следует избегать

– Алкоголь, в том числе алкогольсодержащие напитки и продукты

Седативный эффект H<sub>1</sub>-антигистаминных средств усиливается под действием алкоголя. Снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций может представлять опасность при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, поэтому во время лечения доксиламином необходимо избегать употребления алкогольных напитков и приёма лекарственных средств, содержащих алкоголь.

– Натрия оксипутират

Усиление угнетения центральной нервной системы может происходить при совместном применении доксиламина сукцината и оксипутирата натрия.

Комбинации, при которых следует соблюдать осторожность

– Атропин и другие атропиноподобные лекарственные средства

Доксиламин в комбинации с атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовыми антидепрессантами, другими H<sub>1</sub>-антигистаминными препаратами с атропиноподобным действием, антихолинергическими противопаркинсоническими препаратами, атропиновыми спазмолитическими лекарственными средствами, дизопирамидом, фенотиазиновыми нейролептиками, клозапином) повышает риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту и т.д.

– Другие седативные лекарственные средства

Производные морфина (применяемые для обезболивания, лечения кашля или заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксефин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные препараты, антигипертензивные препараты центрального действия, некоторые другие препараты (баклофен, пизотифен, талидомид) при совместном применении с доксиламином приводят к угнетению центральной нервной системы. Снижение внимания при этом может представлять опасность при управлении и/или работе с движущимися механизмами.

– Другие снотворные средства

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

**Особые указания и меры предосторожности**

– Часто нарушения сна могут быть связаны с ухудшением общего самочувствия или психическими расстройствами и не требуют медикаментозной терапии снотворными лекарственными средствами, так как устраняются иными способами или лечением основного заболевания. Без предварительной консультации врача не следует длительно принимать Нормосон® для лечения хронических нарушений сна.

– Особенности применения доксиламина у лиц пожилого возраста. У лиц пожилого возраста H<sub>1</sub>-антигистаминные препараты следует применять с осторожностью из-за

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

возможного риска развития когнитивных нарушений, седации, замедления реакции и/или головокружения, в результате чего увеличивается риск падений (например, при вставании по ночам) с возможными последствиями, которые часто являются серьёзными для данной категории пациентов.

– Доксиламина сукцинат, как и все снотворные или седативные средства, может обострять ранее существовавший *синдром ночного апноэ* (увеличение числа и продолжительности остановок дыхания во время сна).

– *Риск злоупотребления.* Риск злоупотребления доксиламином и развития зависимости низок. Вместе с этим, сообщалось о случаях злоупотребления и развития зависимости от доксиламина. Рекомендуемая продолжительность приема препарата не должна превышать 5 суток. При сохранении симптомов бессонницы свыше 5 суток, несмотря на проводимое лечение, следует обратиться к врачу. При наличии в анамнезе расстройств, таких как злоупотребление психоактивными веществами (алкоголь, лекарственные средства и др.), применение лекарственного средства Нормосон® не рекомендуется. Не рекомендуется употреблять алкоголь или алкогольсодержащие напитки или продукты во время лечения препаратом.

– Следует проконсультироваться с врачом о возможности применения препарата во время беременности или при планировании беременности (см. раздел «Применение в период беременности и кормления грудью»).

– При наличии *почечной и/или печеночной недостаточности* необходима консультация врача, может понадобиться корректировка дозы.

– *Вспомогательные вещества.* Лекарственное средство содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров (например, такое редкое наследственное нарушение, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы), необходимо проинформировать об этом Вашего лечащего врача до начала лечения препаратом Нормосон®.

#### **Применение в период беременности и кормления грудью**

***В обязательном порядке сообщите врачу, если Вы планируете беременность, если Вы не исключаете наличие беременности, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, перед тем, как лекарственное средство Нормосон® будет Вам назначено.***

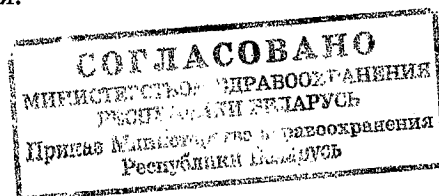
***Если в процессе применения лекарственного средства Нормосон® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.***

***Беременность.*** Во время беременности Нормосон® следует применять с осторожностью и только по назначению врача. Не допустимо превышение рекомендуемой дозы.

***Период грудного вскармливания.*** Поскольку неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко, прием данного лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется из-за возможной седации (развития вялости, снижения тонуса) или усиления возбуждения (бессонницы) у новорождённого.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами**

Существует риск возникновения дневной сонливости у лиц, управляющих автотранспортом и работающих с потенциально опасными механизмами. В особенности, риск возникновения данного эффекта увеличивается при совместном приёме препарата с алкоголем, препаратами, содержащими этиловый спирт, другими седативными препаратами, оксибутиратом натрия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами или пищевыми продуктами»). Поэтому в период лечения лекарственным средством Нормосон® рекомендуется избегать управления движущимися механизмами, работы, требующей повышенного внимания, и других потенциально опасных видов деятельности. При недостаточной продолжительности сна после приема дозы препарата риск снижения внимания увеличивается.



**Упаковка**

По 10 таблеток лекарственного средства в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Фармтехнология». Республика Беларусь, 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.  
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

