«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Доксиламин-КМ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Доксиламин

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған тамшылар, 25 мг / мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар. Аминоалкилді эфирлер. Доксиламин.
АТХ коды R06AA09

Қолданылуы
- ересектерде мезгіл-мезгіл туындайтын ұйқы бұзылуларын (ұйықтап кетудің қиындауын және түнде оянуды қоса) симптоматикалық емдеу

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа, жалбыз майына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- антигистаминдік препараттарға жоғары сезімталдықта
- жедел демікпе ұстамаларында
- жабық бұрышты глаукома
- туа біткен QT аралығының ұзару синдромы
- феохромоцитома
- несеп ағып шығуының бұзылуымен қуықасты безінің гипертрофиясы
- алкогольмен, тыныштандыратын, ауыруды басатын немесе психотропты дәрілермен (нейролептиктер, транквилизаторлар, антидепрессанттар, литий препараттарымен) жедел уланулар

- эпилепсия
- моноаминоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде қолдану
- Доксиламин-КМ® бала емізу кезінде қолдануға болмайды.
- 18 жасқа дейін

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ұйқы бұзылыстарының бәрі бірдей дәрі-дәрмекпен емдеуді талап етпейді. Ұйқы бұзылыстары денсаулық жағдайының нашарлауымен немесе жан күйзелістерімен жиі байланысты және оларды басқа тәсілдермен немесе негізгі ауруды емдеумен жоюға болады. Ұйқының созылмалы бұзылуларын (ұйықтап кетудің қиындауын және түнде оянуды қоса) дәрігер кеңесінсіз Доксиламин-КМ® препаратымен ұзақ уақыт ем жүргізуге болмайды.

Доксиламин-КМ® пациенттерде мынадай кезде сақтықпен қолданылуы керек:

- бауыр жеткіліксіздігі
- жүрек жеткіліксіздігі және гипертонус
- созылмалы ентігу және демікпе
- гастроэзофагеальді рефлюкс
- қақпа стенозы
- кардия ахалазиясы

Доксиламин-КМ® анамнезінде ми қыртысының ошақты зақымданулары немесе құрысу ұстамалары бар пациенттерге ерекше сақтықпен тағайындалу керек, өйткені дәрілік заттың тіпті шағын дозаларының өзі ауыр эпилепсия ұстамаларының туындауына түрткі болады.

ЭЭГ (электроэнцефалография) жасау ұсынылады. Доксиламин-КМ® препаратын қолдану кезінде құрысуға қарсы ем тоқтатылмауы тиіс.

Барлық ұйықтататын немесе тыныштандыратын дәрілер сияқты, Доксиламин-КМ® бұрыннан бар түнгі апноэ синдромын (тыныс алудың тоқтап қалу саны мен ұзақтығының артуы) ушықтыруы мүмкін.

Антигистаминдік препараттармен емдеу кезінде жүрек функциясына жүйелі бақылау жүргізу ұсынылады, өйткені ЭКГ өзгерістері, атап айтқанда, реполяризация фазасының өзгерістері туралы хабарламалар бар. Бұл егде жастағы пациенттер мен жүрек жеткіліксіздігі бар науқастар үшін ерекше маңызды. Артериялық гипертензия бар пациенттерді емдеу кезінде айрықша сақтық таныту қажет, өйткені антигистаминдік препараттар артериялық қысымды көтеруі мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер

Доксиламин-КМ® балалар мен жасөспірімдерге тағайындалмайды.

Осы дәрілік препарат құрамында 55 к.% алкоголь бар.

Дозалау бойынша нұсқаулық қадағаланғанда әр дозамен организмге дозасына 540 мг дейін (26 тамшыға дейін) спирт түседі.

Басқаларының арасында бауыр аурулары бар пациенттердің, алкоголизмнен зардап шегетін пациенттер, эпилептиктердің, мидың органикалық аурулары бар пациенттердің, жүкті немесе бала емізетін әйелдердің, сондай-ақ балалардың денсаулығына қауіп төнуі мүмкін.

Басқа дәрілердің әсері азаюы немесе күшеюі мүмкін.

Егде жастағы адамдарда қолдану

Н1-гистаминдік рецепторлардың блокаторларын егде жастағы пациенттерде когнитивті бұзылулар, тыныштандыратын әсері, реакцияның баяулауы және/немесе вертиго/бас айналу қаупіне байланысты сақтықпен қолдану керек, бұл көбінесе пациенттердің осы санаты үшін ауыр зардаптары болатын құлау қаупін (мысалы, адамдар түнде тұрғанда) арттыруы мүмкін.

Егде жастағы пациенттерде, бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар адамдардағы сақтық шаралары

Плазмадағы доксиламин сукцинаты концентрациясының жоғарылауы және плазмалық клиренсінің төмендеуі байқалды. Мұндай жағдайларда дозаны азайту ұсынылады.

Тәуелділік

Басқа ұйықтататын препараттармен болған жағдайдағы сияқты, доксиламин сукцинатын пероральді қолдану физикалық және психологиялық тәуелділіктің дамуына әкелуі мүмкін. Тәуелділік қаупі дозасын және емдеу ұзақтығын арттырумен, сондай-ақ анамнезінде алкоголь немесе есірткіге тәуелденуі, сондай-ақ дәрілік немесе өзге тәуелділігі бар пациенттерде артады.

Дәрілік затты қабылдау ұзақтығы 5 күннен аспауы тиіс.

Дағдылану дамуы

Пероральді тыныштандыратын/ұйықтататын дәрілерді қайта қолданудан кейін тиімділігі жоғалуы (дағдылану дамуы) мүмкін.

«Рикошетті» ұйқысыздық

Доксиламин сукцинатын қабылдауды күрт тоқтату тіпті қысқа емдеу курсынан кейін де ұйқының уақытша бұзылуларымен қатар жүруі мүмкін. Осыған байланысты, қажет болған жағдайда, емдеуді дозаны біртіндеп төмендете отырып, аяқтауға кеңес беріледі.

Антероградты амнезия

Тіпті емдік дозаларында ұйықтататын препараттар, әсіресе, қабылдаудан кейінгі алғашқы сағаттарда антероградты амнезия тудыруы мүмкін. Осындай қауіп дозаны көбейтумен артады, алайда барынша жеткілікті және үздіксіз ұйқы кезеңінің (7-8 сағат) арқасында төмендетуге болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ОЖЖ тыныштандыратын әсер көрсететін белсенді заттар

ОЖЖ тыныштандыратын әсер көрсететін белсенді заттармен (яғни, нейролептиктер, транквилизаторлар, антидепрессанттар, ұйықтататын дәрілер, анальгетиктер, анестетиктер, эпилепсияға қарсы дәрілермен) бір мезгілде Доксиламин-КМ® қолдану осы препараттар әсерін күшейтуі мүмкін. ОЖЖ бәсеңдеуін және күшею мүмкіндігін барынша азайту үшін прокарбазин мен антигистаминдік препараттарды абайлап қолдану керек.

Алкоголь (алкогольдік сусындар немесе құрамында спирт бар заттар)

Доксиламин-КМ® препаратымен ем кезінде алкоголь тұтынудан аулақ болу керек, өйткені ол доксиламин сукцинатының әсерлерін күтпеген жерден өзгертеді және күшейтеді.

Зейіннің төмендеуі автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу кезінде қауіп төндіруі мүмкін.

Натрий оксибутираты

Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін күшейтеді. Зейіннің төмендеуі автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу кезінде қауіп төндіруі мүмкін.

CYP ферменттерінің қатысуымен метаболизденетін дәрілік препараттар

Тышқандарға жасалған тәжірибе нәтижелері бауырда P450 цитохромының микросомалық ферменті белсенділігінің дозаға тәуелді артуын көрсетеді. Доксиламинмен емдеу CYP2B ферменттерінің елеулі индукциясына және CYP3A мен CYP2A орташа индукциясына әкелді. Осы CYP ферменттерінің қатысуымен метаболизденетін дәрілік заттармен (мысалы, аритмияға қарсы дәрілер, протеаза тежегіштері, нейролептиктер, бета-блокаторлар, иммунодепрессанттар, эпилепсияға қарсы дәрілермен) өзара әрекеттесуін жоққа шығаруға болмайды.

Атропин және басқа атропинге ұқсас дәрілік заттар

Доксиламин сукцинатының антихолинергиялық әсері күтпеген жерден күшеюі және антихолинергиялық әсері бар басқа дәрілік заттармен (мысалы, атропин, трициклді антидепрессанттармен, антихолинергиялық паркинсон ауруына қарсы препараттармен, атропин спазмолитикалық дәрілік заттармен, дизопирамидпен, фенотиазин нейролептиктерімен, клозапинмен) бір мезгілде қолданғанда ұзаққа созылуы мүмкін.

Доксиламин сукцинатын моноаминоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде қолдануға болмайды. Доксиламин мен моноаминоксидаза тежегіштері арасындағы өзара әрекеттесу гипотензия, ОЖЖ бәсеңдеуін және тыныс тарылуын туындатуы мүмкін.

Доксиламин сукцинатының антихолинергиялық әсері моноаминоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда да күшеюі мүмкін. Бұл өмірге қауіпті салданған ішек бітелісі, несеп іркілісі, іштің қатуы, ауыздың құрғауы, жедел глаукома және т.б. түрінде көрініс беруі мүмкін.

ОЖЖ әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар

ОЖЖ әсер ететін гипертензияға қарсы препараттармен (мысалы, гуанабенз, клонидин, альфа-метилдопа) бірге Доксиламин-КМ® қолданғанда тыныштандыратын әсері күшеюі мүмкін.

Отоуытты препараттар

Отоуытты препараттарды (аминогликозидтер, салицилаттар, диуретиктер сияқты) антигистаминдік препараттармен бір мезгілде қолдану құлақтағы шуыл, бас айналу немесе вертиго сияқты отоуыттылық симптомдарын бүркемелеуі мүмкін.

Зерттеу нәтижелеріне әсері

Доксиламинмен емдеуден кейін тері сынамаларының нәтижелері жалған-теріс болуы мүмкін.

Эпинефрин

Доксиламин сукцинатын қабылдап жүрген пациенттерде гипотензияны эпинефринмен емдеуге болмайды, өйткені осы жағдайда эпинефрин өте

терең гипотензияны туындатуы мүмкін. Ауыр шок жағдайында норэпинефрин қолдануға болады.

Фотосенсибилизациялайтын дәрілік препараттар

Фотосенсибилизациялайтын дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда аддитивті фотосенсибилизациялау әсері білінуі мүмкін.

Басқа тыныштандыратын препараттар

Морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелді басатын дәрілер және орын басу терапиясы), нейролептиктер; барбитураттар; бензодиазепиндер; бензодиазепиндерден басқа анксиолитиктер (мысалы, мепробамат); ұйықтататын дәрілер; тыныштандыратын антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); антигистаминді Н1 тыныштандыратын дәрілері; орталық гипертензияға қарсы дәрілер; баклофен, талидомид.

Орталық жүйке жүйесі бәсеңдеуін күшейту. Қырағылықтың төмендеуі автомобильді қауіпсіз жүргізу мен механизмдермен жұмысты қауіпті етуі мүмкін.

Басқа ұйықтататын дәрілер

Орталық жүйке жүйесі бәсеңдеуін күшейту.

Морфин туындылары

Іш қатуы ауыр болатын жуан ішек акинезиясының айтарлықтай қаупі

Арнайы ескертулер

Доксиламин-КМ® құрамында этанол (спирт) бар.

Аталған дәрілік препарат құрамында 55 к.%, яғни дозасына 540 мг дейін этанол (спирт) бар, бұл дозасына 13,12 мл сыра, 5,47 мл шарапқа баламалы. Препарат алкоголизмнен зардап шегетіндер үшін зиянды. Осы дерек препаратты жүкті немесе бала емізіп жүрген әйелдер, балалар және бауыр аурулары немесе эпилепсия бар пациенттер сияқты жоғары қауіп топтары қабылдағанда ескерілуі керек.

Ас ішу, сусындар мен алкоголь тұтыну кезіндегі Доксиламин-КМ®

Доксиламин-КМ® қабылдау кезінде алкоголь тұтынудан аулақ болу керек.

Жүктілік

Құрамында доксиламин бар дәрілік заттарға жүргізілген эпидемиологиялық зерттеулерде адамға тератогенді әсер ету белгілері анықталмады. Доксиламинді жүктіліктің екінші және үшінші триместрлерінде қолдану тәжірибесі жеткіліксіз. Шаранаға фармакологиялық әсерін жоққа шығаруға болмайды. Ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығы туралы клиникаға дейінгі деректер де жеткіліксіз. Жүктілік уақытында Доксиламин-КМ® қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Бала емізу

Физика-химиялық деректер доксиламин сукцинатының емшек сүтіне бөлінетінін айғақтайды. Жаңа туған нәрестелер антигистаминдік препараттар әсеріне және парадоксты қозу мен мазасыздық туындауына өте сезімтал болуы мүмкін екендіктен, емшек еміп жүрген балалар үшін қаупін жоққа шығаруға болмайды. Осыған байланысты, доксиламинді бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Фертильділік
Доксиламиннің адам фертильділігіне болжамды әсер ету деректері жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер тіпті клиникалық практика үшін ұсынылуынан едәуір асып кететін дозаларын енгізу кезінде де фертильділікке ықпалын көрсетпеді.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Осы дәрілік препарат (тіпті дұрыс қабылдаса да) реакция беру уақытына, автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін. Осы әсері дәрілік препаратты алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда айқындау білінеді. Автокөлік жүргізуден және механизмдермен жұмыс істеуден, сонымен қатар ең болмаса, емдеудің бірінші сатысында қаупі жоғары болатын басқа қызмет атқарудан аулақ болу керек. Дәрігерлер нақты адамның реакция беру қабілетін бағалауы, дозасын таңдап алуы және түпкілікті шешім қабылдауы тиіс.

Қолдану бойынша ұсынымдар
Дозалау режимі
Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, ересектер үшін Доксиламин-КМ® препаратының бір реттік дозасы 7-13 тамшыны құрайды (бұл 7,5-15 мг доксиламин сукцинатына сәйкес келеді). Ұйқының тұрақтанған бұзылуларында пациент Доксиламин-КМ® ең жоғары дозасын - 26 тамшыға дейін (30 мг доксиламин сукцинаты) қабылдай алады. Ең жоғары тәуліктік дозадан асыруға болмайды.
Пациенттердің ерекше топтары
Доксиламин әсеріне өте сезімтал болуы мүмкін бүйрек немесе бауыр функциясы төмендеп кеткен науқастарға, егде жастағы немесе әлсіреген науқастарға препарат дозасын төмендету керек.
Балалар
18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге Доксиламин-КМ® тағайындауға болмайды, өйткені 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде ұйқының бұзылуын емдеуге арналған доксиламиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
Енгізу әдісі және жолы
Пероральді қолдануға арналған.
Тамшыларды ұйықтаудан отыз минут – бір сағат бұрын жеткілікті сұйықтық (су) мөлшерімен ішу керек.
Дәрілік затты қабылдаудан кейін ұйқының қалыпты ұзақтығын қамтамасыз ету маңызды. Бұл таңертеңгілік реакция шапшаңдығына кері ықпал етуін болдырмауға көмектеседі.
Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар
Әдетте, мысалы, суицид жасау мақсатымен дәрілік заттардың көп дозаларын қабылдаудан кейін ауқымды уыттану мүмкіндігін үнемі ескеру маңызды.
Уыттану симптомдары:

- кейде қозумен және делириймен комаға дейін әкелетін ұйқышылдық
- антихолинергиялық әсерлер: анық көрмеу, жедел глаукома, ішек перистальтикасының бәсеңдеуі, несеп іркілісі
- жүрек-қантамыр жүйесі: гипотензия, тахикардия немесе брадикардия, қарыншалық тахиаритмия, жүрек-қантамыр жүйесінің тоқтап қалуы
- гипертермия немесе гипотермия
- церебральді құрысулар
- респираторлық асқынулар: цианоз, тыныс тарылуы, тыныс алудың тоқтап қалуы, аспирация.

Доксиламин сукцинатымен уыттану рабдомиолизбен қатар жүруі мүмкін.

Lee және Lee (2002 ж.) емделуі қиын ұйқысыздық салдарынан 500 мг доксиламин қабылдаған ересек жас адам және онда жедел панкреатит пен жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамығаны туралы мәлімдеді.

Емі симптоматикалық және артық дозалану жағдайларының бәрінде қолданылатын жалпы қағидаттарға негізделеді. Арнаулы шараларға мыналар жатады:

- дәрілік заттың көп дозасын пероральді қабылдау кезінде құсуды индукциялау немесе одан бұрын асқазанды шаю
- аналептиктер қарсы көрсетілімді, өйткені олар құрысу шегін төмендетуі мүмкін. Церебральді құрысу ұстамалары болуы мүмкін.
- гипотонияда эпинефрин орнына норэпинефрин қатарының белсенді заттарын (мысалы, норэпинефриннің ұзаққа созылатын инфузиялары) немесе ангиотензинамид тағайындалу керек, өйткені доксиламин қолдану кезінде эпинефриннің жүрек-қантамыр жүйесіне парадоксты әсері күшеюі мүмкін. Бета-агонистерден, олар вазодилатацияны күшейтуі мүмкін екендіктен, аулақ болу керек.
- ауыр улану (естен тану, жүрек аритмиясы) немесе антихолинергиялық синдром туындауы қарқынды ем жағдайларында (ЭКГ бақылауы) физостигмин салицилаты антидотымен емделеді.
- тыныстың тарылу қаупінің артуына орай, құрысуға қарсы белсенді заттар эпилепсиялық құрысулардың қайталануында тек өкпенің жасанды желдетілуін ұйымдастыру мүмкіндігі болса ғана көрсетілген.

Доксиламинмен артық дозалануды емдеу кезіндегі гемодиализ, гемофильтрация және перитонеальді диализ зерттелмеген, бірақ олардың ауқымды таралу көлеміне орай тиімді болу ықтималдығы аз. Қарқынды диурез тиімділігі анықталмаған.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаның орнын қосарлы дозаны қабылдаумен өтемеңіз. Дәрілік заттың келесі дозасын дәрігердің тағайындауына немесе қосымша парақтағы сипаттамасына сәйкес қабылдаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Аталған дәріні қолдану жөнінде қосымша сауалдар болса, өз дәрігеріңізге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Қанайналым және лимфа жүйесінің бұзылуы

Өте сирек:

- лейкопения, тромбопения, гемолиздік анемия, аплазиялық анемия, агранулоцитоз.

Эндокриндік бұзылыстар:

Жиілігі белгісіз:

- антигистаминдік препараттар феохромоцитомамен ауыратын науқастарда катехоламиндер экскрециясының күшеюін туғызуы мүмкін.

Психикалық бұзылулар:

Жеке сезімталдыққа және дозаға байланысты жағымсыз әсерлер:

Жиілігі белгісіз:

- реакцияның ұзақ уақытқа созылуы, зейін қоюдың бұзылуы, депрессия.
- келесі парадоксты реакциялар: мазасыздық, қозу, стресс, ұйқысыздық, түнгі қорқынышты түстер, сананың шатасуы, елестеулер, тремор болуы мүмкін.
- ұзақ уақыт жүргізілген емді күрт тоқтатқанда ұйқының ауыр бұзылулары қайталануы мүмкін.
- тәуелділік.

Басқа да ұйықтататын дәрілер сияқты, доксиламин сукцинаты физикалық және психикалық тәуелділікті туындатуы мүмкін. Тәуелділік қаупі дозасын көбейтумен және емдеу ұзақтығының созылуымен арта түседі және анамнезінде алкогольдік, дәрілік немесе есірткілік тәуелділігі бар пациенттерде жоғары.

Жүйке жүйесі бұзылыстары:

Сирек:

- ми құрысулары

Жиілігі белгісіз:

- бас айналу, бас ауыру, ұйқышылдық, антероградты амнезия (тіпті емдік дозаларда ұйықтататын препараттар, әсіресе, қабылдаудан кейінгі алғашқы сағаттарда антероградты амнезия тудыруы мүмкін). Осындай қауіп дозаны көбейтумен артады, алайда барынша ұзақ уақыт және үздіксіз жалғасатын ұйқы кезеңіне (7-8 сағат) орай төмендеуі мүмкін.

Көру мүшесі функциясының бұзылулары:

Жиілігі белгісіз:

- аккомодация бұзылуы, көзішілік қысымның жоғарылауы.

Құлақтың және құлақ ірімінің аурулары:

Жиілігі белгісіз:

- құлақтағы шуыл.

Жүрек бұзылыстары

Жиілігі белгісіз:

- тахикардия, жүрек ырғағының бұзылуы, гипотензия, гипертензия және декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, ЭКГ өзгерістері.

Респираторлық, торакальді және медиастинальді бұзылулар:

Жиілігі белгісіз:

- секрет қоюлануы, бронх обструкциясы және бронх түйілуі өкпе функциясының бұзылуына әкелуі мүмкін.

Асқазан-ішек бұзылыстары:

Жиілігі белгісіз:

- ауыздың құрғауы, іш қату, жүрек айну, құсу, диарея, тәбеттің төмендеуі немесе артуы, эпигастрий ауырулары.

Өте сирек:

- өмірге қауіпті салданған ішек бітелісі.

Гепатобилиарлы бұзылыстар:

Жиілігі белгісіз:

- бауыр функциясының бұзылуы (холестаздық сарғаю).

Тері және тері асты шелінің аурулары

Жиілігі белгісіз:

- терінің аллергиялық реакциялары, фотосенсибилизация мен терморегуляцияның бұзылуы.

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан бұзылулар:

Жиілігі белгісіз:

- бұлшықет әлсіздігі.

Бүйрек функциясы және несеп шығарудың бұзылулары:

Жиілігі белгісіз:

- несеп шығарудың бұзылуы.

Жалпы бұзылыстар және препаратты енгізген жердің күйі:

Жиілігі белгісіз:

- мұрын бітелуін сезіну, шаршау, әлсіздік, «рикошетті» ұйқысыздық (доксиламин сукцинатын қабылдауды күрт тоқтату тіпті қысқа емдеу курсынан кейін де ұйқының уақытша бұзылуларымен қатар жүруі мүмкін. Сондықтан, қажет болған жағдайда, емдеуді дозаны біртіндеп азайта отырып, аяқтауға кеңес беріледі), дағдылану (ұйықтататын/тыныштандыратын дәрілерді қайта қолдану тиімділіктің жоғалуына (дағдылануға) әкелуі мүмкін).

Ескертпе.

Жағымсыз әсерлерін препаратты абайлап және әркімге жеке дозалап қабылдау арқылы барынша азайтуға болады. Егде жастағы пациенттер тобында жағымсыз әсерлер қаупі жоғары. Осы топта естен тану қаупі артады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
100 мл препараттың құрамында
белсенді зат - доксиламин сукцинаты - 2.5 г
қосымша заттар: этанол 96 %, жалбыз майы, тазартылған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Жалбыз иісі бар мөлдір түссіз ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
20 мл препараттан полиэтиленнен жасалған тіке тамшылатқышы және бұралатын пропилен қақпағы бар қоңыр шыны құтыларда.
Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
4 жыл.
Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі – 6 ай.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
KM Pharma GmbH, Германия
Ксавьер-Форбрюгген-Штрассе, 6, 98694, Ильменау, Германия
Тел./факс: +49 2243 87289
Электронды пошта: info@krewelmeuselbach.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10, 66424 Хомбург, Германия
Тел./факс: + 49-6841-709-0/+ 49-6841-709-265
Электронды пошта: info@naturwaren-theiss.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және

дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., 198А Ислам Каримов көш.
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66
Электронды пошта: info@drtheiss.kz