

Листок-вкладыш – информация для пациента

Слипзон[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: доксиламина гидросукцинат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Слипзон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Слипзон[®].
3. Прием препарата Слипзон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Слипзон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Слипзон[®], и для чего его применяют

Препарат Слипзон[®] содержит действующее вещество доксиламина гидросукцинат. Относится к группе антигистаминных средств (препараты для лечения аллергии). Доксиламин оказывает снотворное и успокаивающее действие.

Показания к применению

Препарат Слипзон[®] показан для лечения взрослых и подростков с 15 лет.
Преходящие (эпизодические) нарушения сна.

Способ действия препарата

Препарат сокращает время засыпания, повышает длительность сна.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Слипзон[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Слипзон®:

- если у Вас имеется аллергия на доксиламин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вам был поставлен диагноз закрытоугольная глаукома (повышение внутриглазного давления) или это заболевание есть у кого-то из Ваших родственников;
- у Вас имеются трудности с мочеиспусканием (у мужчин) (из-за нарушений со стороны предстательной железы или других проблем).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Слипзон® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Бессонница может быть вызвана различными причинами, при которых применение лекарственных препаратов не всегда является обязательным.

В пожилом возрасте данный лекарственный препарат следует применять с осторожностью в связи с риском развития нарушения мышления, сонливости, замедления реакций и/или ощущения головокружения/головокружения, которое может приводить к повышению риска падений (например, при подъеме в ночное время), часто имеющих тяжелые последствия.

Как и в случае с другими снотворными или седативными лекарственными препаратами, доксиламин может приводить к ухудшению уже имеющегося синдрома обструктивного апноэ во сне (кратковременные остановки дыхания во сне).

В случае длительного заболевания печени или почек проконсультируйтесь с врачом, чтобы он мог скорректировать Вам дозу препарата.

Дети и подростки

Препарат Слипзон® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте младше 15 лет.

Другие препараты и препарат Слипзон®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Чтобы избежать возможных взаимодействий между несколькими лекарственными препаратами, обязательно сообщайте врачу или работнику аптеки о любом другом одновременно проводимом лечении.

Следует избегать одновременного применения этого лекарства с оксидатом натрия или лекарствами, содержащими алкоголь.

Следует учитывать комбинацию Слипзон® со следующими препаратами:

- антихолинэстеразные препараты;
- другие атропиновые препараты;
- другие седативные препараты;
- другие снотворные средства;
- опиоидные средства.

Применение препарата Слипзон® с пищей, напитками и алкоголем

Вам следует избегать приема алкоголя в период применения препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Слипзон® можно применять во время беременности согласно рекомендованной схеме приема препарата (см. раздел «Прием препарата Слипзон®»).

Однако Вам необходимо всегда консультироваться с врачом перед его применением и никогда не превышать рекомендованную дозу.

Грудное вскармливание

Возможно, данный лекарственный препарат выделяется с грудным молоком. С учетом седативных или, с другой стороны, возбуждающих свойств данного лекарственного препарата, которые могут повлиять на Вашего ребенка, его применение в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также иных видов деятельности, требующих быстроты психических и двигательных реакций.

Препарат Слипзон® содержит лактозы моногидрат и натрий

Лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Слипзон®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза

Рекомендованная доза составляет от ½ до 1 таблетки в сутки.

При необходимости доза может быть увеличена до 2 таблеток в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Если у Вас есть проблемы со стороны печени или почек, врач может назначить Вам препарат в более низкой дозе.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы относитесь к данной группе, врач может назначить Вам препарат в более низкой дозе.

Применение у детей и подростков

Рекомендованная доза для подростков в возрасте от 15 до 18 лет составляет от ½ до 1 таблетки в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 2 таблеток в сутки.

Детям и подросткам в возрасте до 15 лет не следует применять препарат Слипзон®.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, за 15–30 минут до сна.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения – от 2 до 5 дней. Если бессонница сохраняется, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Слипзон® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные.

Прием доз, превышающих рекомендованные, может вызвать сонливость в дневное время, возбуждение, расширение зрачков, нарушение зрения, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи, повышение температуры тела, учащенное сердцебиение, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения, судороги, кома.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Слипзон®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Следующую дозу примите в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Слипзон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- разрушение (распад) мышц, которое может привести к нарушению функции почек (рабдомиолиз) – проявляется мышечной слабостью, плохим самочувствием, высокой температурой и (или) темной окраской мочи.

Были выявлены также другие нижеперечисленные нежелательные реакции.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость в дневное время;
- запор;
- задержка мочи;
- сухость во рту;
- спутанность сознания;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови;
- нарушения зрения (нарушения аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, нарушение зрения);
- ощущение сердцебиения;
- седативный эффект;
- нарушение мышления и психомоторных функций;
- сообщалось о случаях злоупотреблений и зависимости.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (Российская Федерация)
- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info.am@krka.biz (Республика Армения)
- Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz (Кыргызская Республика)

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

5. Хранение препарата Слипзон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Слипзон® содержит

Действующим веществом является доксиламина гидросукцинат.

Каждая таблетка содержит 15 мг доксиламина гидросукцината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленкообразующая смесь (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172)).

Внешний вид препарата Слипзон® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-серого цвета со слабым фиолетовым оттенком до серого цвета с фиолетовым оттенком, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или

держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 ("САЯТ-НОВА" БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 662250

Адрес эл. почты: Pharmacovigilance.KG@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

13 июля 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.