

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Слипзон<sup>®</sup>, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: доксиламин

**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.

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.

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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Слипзон<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Слипзон<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Слипзон<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Слипзон<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Слипзон<sup>®</sup> содержит действующее вещество доксиламина гидросукцинат. Относится к группе препаратов «антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов». Доксиламин оказывает снотворное и успокаивающее действие.

### Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет для лечения преходящих нарушений сна.

### Способ действия препарата Слипзон<sup>®</sup>

Препарат оказывает снотворное и седативное действие, сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Длительность действия – 6–8 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Слипзон®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Слипзон®:

- если у Вас имеется аллергия на доксиламин или другие антигистаминные препараты, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышено внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома) или это заболевание есть у кого-то из Ваших кровных родственников (в семейном анамнезе);
- если у Вас заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи.

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

Если Вы старше 65 лет, применяйте препарат с осторожностью в связи с возможными головокружениями и замедленными реакциями с опасностью падений (например, при ночных пробуждениях).

Как и другие снотворные или седативные препараты, доксиламин может усугублять уже имеющийся синдром кратковременных остановок дыхания во сне (ночного апноэ).

Если у Вас заболевание печени или почек, врач подберет подходящую Вам дозу препарата. Следует учитывать, что в результате приема препарата возможно появление сухости во рту, запора, задержки мочи, нарушения зрения. Также возможны замедление психомоторных реакций и нарушение мышления.

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней. При злоупотреблении препаратом возможно развитие физической и психологической зависимости.

### **Дети и подростки**

Препарат Слипзон® противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 15 лет.

## **Другие препараты и препарат Слипзон®**

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

Это особенно важно, если Вы принимаете следующие препараты, влияющие на центральную нервную систему:

- успокаивающие (седативные) антидепрессанты (например, амитриптилин, доксерин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин);
- барбитураты и бензодиазепины (оказывают противосудорожное, седативное действие);
- клонидин (для снижения артериального давления);
- производные морфина (наркотические анальгетики и противокашлевые препараты).  
При применении морфиноподобных средств значительно повышается риск развития нарушения моторики (акинезии) толстого кишечника, приводящего к тяжелым запорам;
- нейролептики (для лечения психотических расстройств);
- анксиолитики (для снятия тревожных состояний, страхов, раздражительности);
- седативные H<sub>1</sub>-антигистаминовые препараты (для лечения аллергии);
- антигипертензивные препараты центрального действия (для снижения артериального давления);
- талидомид (иммуномодулятор);
- баклофен (для снижения мышечного тонуса при различных заболеваниях);
- пизотифен (при головной боли, мигрени).

При одновременном приеме с нижеследующими м-холиноблокирующими средствами повышается риск развития таких нежелательных реакций, как задержка мочи, запор, сухость во рту:

- атропин, атропиновые спазмолитики (при спазмах внутренних органов);
- имипраминовые антидепрессанты (при депрессии, паническом расстройстве);
- антипаркинсонические препараты (при паркинсонизме, болезни Паркинсона);
- дизопирамид (при нарушении сердечного ритма);
- фенотиазиновые нейролептики (при психозе, шизоаффективном расстройстве).

Не принимайте одновременно препараты, содержащие этанол (этиловый спирт), и алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает седативный эффект доксиламина.

### **Применение препарата Слипзон® с алкоголем**

Вам следует избегать приема алкоголя в период применения препарата. Алкоголь усиливает седативный эффект препарата.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Препарат Слипзон® можно применять во время беременности, предварительно проконсультировавшись с врачом. При применении препарата на поздних сроках беременности может потребоваться наблюдение за состоянием новорожденного, учитывая атропиноподобное и седативное действие доксиламина.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли доксиламин с грудным молоком. В связи с возможностью развития седативного или возбуждающего эффекта у ребенка не кормите грудью при приеме препарата Слипзон®.

### **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 лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Слипзон® содержит натрий**

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

## **3. Прием препарата Слипзон®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая 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. Соблюдайте осторожность при приеме данного препарата, так как возможны головокружение и замедленные реакции с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных препаратов).

#### 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.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

#### **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. В качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г – для взрослых и 1 г/кг массы тела – для детей). Тяжелое отравление доксиламином может привести к развитию рабдомиолиза (см. раздел 4 листка-вкладыша). В таких случаях показан контроль показателя креатинфосфокиназы в крови.

### **Если Вы забыли принять препарат Слипзон®**

В этом случае не волнуйтесь, просто примите следующую запланированную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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.

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных**

**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.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Слипзон®**

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

- сонливость в дневное время;
- запор;
- задержка мочи;
- сухость во рту;
- спутанность сознания;
- повышение уровня креатинфосфокиназы 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена.

### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

### *Республика Армения*

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

## **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 «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 доксиламин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 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)).

Препарат Слипзон® содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **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.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Словения / Slovenia

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

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

**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

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: [krka-rus@krka.biz](mailto:krka-rus@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

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: [info.am@krka.biz](mailto:info.am@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

Телефон: +996 (312) 662250

Адрес электронной почты: [info.kg@krka.biz](mailto:info.kg@krka.biz)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

22 декабря 2025 г.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>.