

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Доксиламин Медисорб, 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 прочитать его еще раз.

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

Препарат предназначен 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 Доксиламин Медисорб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Доксиламин Медисорб.
3. Прием препарата Доксиламин Медисорб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доксиламин Медисорб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Доксиламин Медисорб, и для чего его применяют**

Препарат Доксиламин Медисорб содержит действующее вещество доксиламин, которое относится к фармакотерапевтической группе: «антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов».

**Показания к применению**

Препарат Доксиламин Медисорб показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет при преходящих нарушениях сна.

**Способ действия препарата Доксиламин Медисорб**

Оказывает снотворное, успокаивающее и м-холиноблокирующее действие. Сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна.

Длительность действия – 6–8 часов.

Если улучшение не наступило в течение 5 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Доксиламин Медисорб**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Доксиламин Медисорб, если:**

- у Вас аллергия на доксиламин или другие антигистаминные средства, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вам поставили диагноз закрытоугольная глаукома (повышение внутриглазного давления) или данное заболевание есть у кого-то из Ваших родственников (семейный анамнез закрытоугольной глаукомы);
- у Вас заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи;
- Ваш возраст младше 15 лет.

Сообщите своему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Доксиламин Медисорб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- если у Вас возникают приступы кратковременных внезапных остановок дыхания во сне (синдром ночного апноэ). Прием препарата Доксиламин Медисорб может приводить к ухудшению этого состояния, увеличивая число и продолжительность приступов;
- если Вы старше 65 лет. При приеме препарата возможны головокружения и замедление реакций с опасностью падений (например, при подъеме в ночное время после приема снотворных), а также в связи с возможным замедлением выведения доксиламина;
- если у Вас печеночная недостаточность или почечная недостаточность, так как может замедлиться выведение доксиламина. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы он мог скорректировать Вам дозу препарата.

Обратите внимание, что бессонница может быть вызвана рядом причин, при которых применение лекарственных препаратов не всегда является обязательным.

Препарат оказывает успокаивающее (седативное) действие, нарушает мышление, вызывает замедление психомоторных реакций. Препарат может вызывать сухость во рту, запор, задержку мочи, нарушения зрения (в том числе постоянная размытость и отсутствие быстрой фокусировки зрения (аккомодации)).

Возможное злоупотребление доксиламином может приводить к физической и психологической зависимости.

### **Дети и подростки**

Препарат Доксиламин Медисорб противопоказан детям в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Доксиламин Медисорб**

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

Особенно важно сообщить врачу о приеме нижеследующих препаратов, так как возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему:

- успокоительные (седативные) антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин);
- барбитураты (например: фенобарбитал, бензобарбитал), применяемые в качестве противосудорожных и противоэпилептических средств;
- бензодиазепины (например: алпразолам), применяемые в качестве снотворных, успокоительных, противосудорожных средств;
- клонидин, применяемый для снижения артериального давления;
- производные морфина (анальгетики (например: тримеперидин, фентанил), противокашлевые препараты (например: кодеин));
- нейролептики (например: клозапин), применяемые в качестве антипсихотических и успокоительных средств;
- анксиолитики (например: гидроксизин, фобомотизол), применяемые для лечения тревоги, в качестве успокоительных средств;
- седативные H<sub>1</sub>-антигистаминовые препараты (например: дифенгидрамин), применяемые в качестве противоаллергических, местно обезболивающих средств;
- центральные антигипертензивные препараты (например: моксонидин), применяемые для снижения артериального давления;
- талидомид, который обладает снотворным седативным действием;
- баклофен, применяемый для снижения повышенного тонуса мышц;

- пизотифен, применяемый при посттравматических головных болях, мигренях.

При одновременном приеме препарата Доксиламин Медисорб с нижеследующими м-холиноблокирующими средствами повышается риск развития таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту:

- атропин, применяемый для снижения спазма гладких мышц внутренних органов;
- имипраминовые антидепрессанты (например: имипрамин);
- антипаркинсонические препараты (например: амантадин, леводопа);
- атропиновые спазмолитики (например: гиосциамин, скополамин);
- дизопирамид, применяемый для лечения нарушений ритма сердца;
- фенотиазиновые нейролептики (например: хлорпромазин, алимемазин), применяемые для устранения бреда и галлюцинаций, уменьшения тревоги и беспокойства.

### **Препарат Доксиламин Медисорб с алкоголем**

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, в т.ч. и препарата Доксиламин Медисорб, необходимо избегать его одновременного употребления с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими алкоголь.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### **Беременность**

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований доксиламин можно принимать на протяжении всего периода беременности при наличии показаний и при отсутствии противопоказаний. Однако Вам необходимо всегда консультироваться с врачом перед его применением и никогда не превышать рекомендованную дозу.

При назначении Вам препарата на поздних сроках беременности следует принимать во внимание возможность появления сухости во рту, нарушения ближнего зрения, повышения частоты сердечных сокращений и возникновения других проявлений, связанных с блокировкой м-холинорецепторов в различных органах и тканях (атропиноподобные свойства), а также возникновения успокоительных (седативных) свойств доксиламина при наблюдении за состоянием новорожденного.

#### **Грудное вскармливание**

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. В связи с возможностью развития успокоительного (седативного) или возбуждающего эффекта у Вашего ребенка, не кормите ребенка грудью при применении препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Доксиламин Медисорб содержит вещество доксиламин, которое может вызывать сонливость. В связи с возможной сонливостью в дневное время суток следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций.

### **Препарат Доксиламин Медисорб содержит лактозу**

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

## **3. Прием препарата Доксиламин Медисорб**

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

### **Рекомендуемая доза**

По ½ – 1 таблетке в день.

Если лечение неэффективно, по рекомендации врача доза может быть увеличена до 2-х таблеток.

#### *Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Обратитесь к своему лечащему врачу для коррекции дозы в сторону ее уменьшения в связи с тем, что концентрация доксиламина может увеличиваться, а его выведение – замедляться. Данная мера поможет исключить такие нежелательные реакции, как возможные головокружения и замедленные реакции с опасностью падения (например, при ночных пробуждениях после приема снотворных).

#### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Обратитесь к своему лечащему врачу для коррекции дозы в сторону ее уменьшения в связи с тем, что концентрация доксиламина может увеличиваться, а его выведение – замедляться.

### **Применение у подростков**

Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетки 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 лечащему врачу.

### **Если Вы приняли препарата Доксиламин Медисорб больше, чем следовало**

В случае передозировки немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и/или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

### *Симптомы*

У Вас могут появиться: дневная сонливость, возбуждение, расширение зрачка (мидриаз), нарушения аккомодации, сухость во рту, покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермия), сердцебиение, расстройство сознания, галлюцинации, снижение настроения, тревога, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кома.

Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления. Даже при отсутствии судорог тяжелые отравления доксиламином могут вызвать развитие рабдомиолиза, который часто сопровождается острой почечной недостаточностью. В таких случаях Вам будет показана стандартная терапия с постоянным контролем уровня креатинфосфокиназы.

### *Лечение*

При появлении симптомов отравления следует немедленно обратиться к врачу.

Для снятия симптомов в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля (в количестве 50 г – для взрослых и 1 г/кг массы тела для детей).

### **Если Вы забыли принять препарат Доксиламин Медисорб**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Доксиламин Медисорб и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих нежелательных реакций:**

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

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

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Доксиламин Медисорб:**

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

- сонливость в дневное время (в этом случае доза препарата должна быть уменьшена), спутанность сознания, галлюцинации;
- нарушения зрения и способности фокусироваться на каких-либо предметах (аккомодации), нечеткое зрение;
- ощущение сердцебиения;
- запор, сухость во рту;
- задержка мочи;
- увеличение уровня креатинфосфокиназы.

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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РПГ на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2».

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Телефон «горячей линии»: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg), [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

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

Факс: + 374 (10) 23 21 18/29 42

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

## **5. Хранение препарата Доксиламин Медисорб**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Доксиламин Медисорб содержит**

Действующим веществом является доксиламин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 миллиграмм доксиламина сукцината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (тип А), магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910 (Е464), макрогол (ПЭГ) (Е1521), пропиленгликоль (Е1520), титана диоксид (Е171).

Препарат Доксиламин Медисорб содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Доксиламин Медисорб и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

**Производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 3

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

Республика Казахстан

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 10.10.2025 № 25523  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Республика Армения, Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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