

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**12.05.2016 № 436**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/15137/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БІОСОН**  
**(BIOSON)**

**Склад:**

*діючі речовини:* трави пасифлори (*Passiflorae herba*), доксиламін (*doxilamine*);

1 таблетка містить сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) 300 мг, доксиламіну гідроген сукцинату 3,75 мг;

*допоміжні речовини:* гліцин, целюлоза мікрокристалічна, коповідон, кросповідон, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II Blue (спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, тальк, індигокармін (E 132), діамантовий блакитний (E 133), заліза оксид чорний (E 172)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розламі видно два шари.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M50. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A A09.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Компоненти екстракту пасифлори гальмують проведення нервових імпульсів у спинному і головному мозку, знижують збудливість центральної нервової системи, чим обумовлюють виражений седативний, легкий протитривожний і снодійний ефекти без симптому пригніченості під час пробудження. Заспокійлива дія у клімактеричному та преклімактеричному періодах. Застосовується при вегетативних симптомах на фоні захворювань нервової та серцево-судинної систем (при гіпертонічній хворобі, у відновлювальному періоді після церебральних судинних кризів, нейроциркуляторній дистонії, при астеничних станах після перенесених інфекцій та інших тяжких захворювань). Пасифлора нівелює такі вегетативні симптоми, як відчуття серцебиття, підвищена пітливість.

Доксиламіну гідроген сукцинат є блокатором H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів класу етаноламінів, що має седативний, снодійний та антиалергічний ефекти. Було продемонстровано, що він зменшує час, необхідний для засинання, а також покращує тривалість і якість сну.

*Фармакокінетика.* Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Періодичне та транзиторне безсоння.

**Протипоказання.**

– Підвищена чутливість до компонентів препарату;

- період вагітності та годування груддю;
- закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі;
- уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

### **Особливі заходи безпеки.**

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

Як і всі снодійні або седативні засоби, доксиламіну гідроген сукцинат може загострювати синдром нічного апное (збільшення кількості і тривалості зупинок дихання). Н<sub>1</sub>-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку через ризик виникнення запаморочень, що може збільшити ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після прийому препарату повинна бути не менше 7 годин.

Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Не рекомендується одночасний прийом стимулюючих напоїв (кави, чаю), а також емоційні і зорові навантаження, фізична активність.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарати центрального пригнічувального типу дії підсилюють дію препарату.

Не рекомендований одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Під час лікування препаратом не слід вживати алкогольні напої.

Слід брати до уваги комбінації доксиламіну з:

- атропіном та атропіноподібними лікарськими засобами (іміпраміновими антидепресантами, антихолінергічними протипаркінсонічними препаратами, атропіновими спазмолітичними лікарськими засобами, дизопірамідом, фенотіазиновими нейролептиками) внаслідок виникнення таких побічних ефектів, як затримка сечі, запор, сухість у роті;

- іншими антидепресантами, що впливають на центральну нервову систему, похідними морфіну (знеболювальними; засобами, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептиками; барбітуратами; бензодіазепінами; анксиолітиками; седативними антидепресантами (амітриптиліном, докsepіном, міансеріном, міртазапіном, тріміпраміном); седативними Н<sub>1</sub>-антигістамінними засобами; антигіпертензивними засобами центральної дії; іншими (баклофеном, пізотифеном, талідомідом) внаслідок посилення пригнічення центральної нервової системи.

### **Особливості застосування.**

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати під час вагітності та в період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Необхідно звертати увагу на ризик виникнення денної сонливості, яка може розвинутиися при прийомі цього препарату, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для внутрішнього застосування.

Рекомендована доза становить 1 таблетку, при необхідності дозу можна збільшити до 2 таблеток. Препарат приймати за 30 хвилин до сну.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із нирковою або печінковою недостатністю рекомендується знизити дозу.

Тривалість курсу лікування – до 10 днів. Якщо симптоми не минають, слід звернутися до лікаря.

Якщо безсоння зберігається довше 5 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо доцільності подальшого застосування препарату.

*Діти.* Ефективність і безпека застосування препарату дітьми до 15 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

#### ***Передозування.***

Першими ознаками гострого отруєння є сонливість і ознаки антихолінергічних ефектів: збудження, розширення зіниць, параліч акомодатії, сухість у роті, почервоніння обличчя і шиї, гіпертермія, синусова тахікардія. Делірій, галюцинації і атетозні рухи іноді є передвісниками судом – рідкісних ускладнень тяжкого отруєння. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламіном іноді викликає рабдоміоліз, який може ускладнитися гострою нирковою недостатністю. Такий м'язовий розлад є поширеним, що вимагає проведення систематичного скринінгу шляхом вимірювання активності креатинфосфокінази.

Лікування симптоматичне. При ранньому початку лікування рекомендується застосовувати активоване вугілля (50 г дорослим, 1 г/кг дітям).

#### ***Побічні реакції.***

Препарат, як правило, добре переноситься.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

*З боку травного тракту:* нудота, блювання.

*З боку серцево-судинної системи:* брадикардія, шлуночкова тахікардія.

*З боку нервової системи:* запаморочення, сонливість.

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж та васкуліт.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Атропіноподібний ефект препарату може проявлятися запором, сухістю у роті, порушенням акомодатії та сильним серцебиттям.

***Термін придатності.*** 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

***Умови зберігання.*** Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

***Упаковка.*** По 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 та 10 блістерів у картонній пачці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник/заявник.*** ТОВ «Фарма Старт».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

***Дата останнього перегляду.*** 12.05.2016 р.