

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 H₁-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.

Абсорбція

Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається у середньому через 2 години (T_{max}) після прийому доксиламіну сукцинату.

Біотрансформація та виведення

Середній період напіввиведення з плазми крові (T_{1/2}) становить 10 годин.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Доксиламіну сукцинат частково метаболізується у печінці шляхом деметилування та N-ацетилування. Період напіввиведення може значно збільшитися в осіб літнього віку та у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю. Різні метаболіти, що утворюються при розпаді молекули, не є кількісно значущими, оскільки 60 % застосованої дози виявляється у сечі у формі незміненого доксиламіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Періодичне та транзиторне безсоння.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- період вагітності та годування груддю;
- закритокутова глаукома в анамнезі пацієнта або в сімейному анамнезі;
- уретропростатичні розлади з ризиком затримки сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, посилюється седативний і снодійний ефект лікарського засобу.

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

Комбінації, які не рекомендуються

Алкоголь (як напій або як допоміжна речовина)

Алкоголь посилює седативний ефект більшості H₁-антигістамінних засобів. Зниження пильності може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним. Слід уникати вживання алкогольних напоїв та прийому лікарських засобів, що містять етанол.

Натрію оксibuтират зумовлює пригнічення центральної нервової системи (ЦНС).

Комбінації, щодо яких є застереження

Атропін та атропіноподібні лікарські засоби (іміпрамінові антидепресанти, антихолінергічні протипаркінсонічні препарати, атропінові спазмолітичні лікарські засоби, дизопірамід, фенотіазинові нейролептики) — можливе виникнення таких побічних ефектів, як затримка сечі, запор, сухість у роті;

Інші антидепресанти, що впливають на ЦНС

Похідні морфіну (знеболювальні; засоби, що застосовуються для лікування кашлю і замісної терапії), нейролептики; барбітурати; бензодіазепіни; анксиолітики; седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін); седативні H₁-антигістамінні засоби; антигіпертензивні засоби центральної дії; інші (баклофен, пізотифен, талідомід) — посилюють пригнічення центральної нервової системи. Зниження пильності може зробити керування автомобілем і використання механізмів небезпечним.

Інші снодійні засоби зумовлюють пригнічення ЦНС.

Особливості застосування.

Безсоння може мати різні причини, які не вимагають обов'язкового прийому ліків, тому перед початком застосування лікарського засобу рекомендована консультація з лікарем.

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).

Ризик накопичення

Доксиламіну сукцинат залишається в організмі протягом приблизно 5 періодів

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

3
13

напіввиведення (див. розділ «Фармакокінетика»).

У пацієнтів літнього віку або у людей із порушеннями функції нирок або печінки період напіввиведення може бути значно подовжений. При багаторазовому застосуванні препарат або його метаболіти досягають рівноважного стану значно пізніше і на набагато вищому рівні. Лише після досягнення рівноважного стану можна оцінити ефективність та безпеку лікарського засобу.

Може потребуватися зміна дози.

Пацієнти літнього віку

H₁-антигістамінні засоби слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, оскільки можливе виникнення когнітивних порушень, в'ялості, затримки реакції та/або запаморочення, що збільшує ризик падінь (наприклад, коли люди встають вночі) з наслідками, які часто є серйозними для даної категорії пацієнтів.

Особливі заходи безпеки

Пацієнти літнього віку, пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки

Пацієнтам літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

Для запобігання сонливості протягом дня необхідно пам'ятати, що тривалість сну після прийому лікарського засобу 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.

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 пам'ятати про ризик виникнення денної сонливості, яка може розвинутиися при прийомі цього препарату, особливо в осіб, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами. Їм слід рекомендувати не застосовувати заспокійливі засоби, натрію оксидутират, алкогольні напої або лікарські засоби, які містять алкоголь, як супутню терапію, або ж при застосуванні таких комбінацій враховувати седативний ефект антигістамінних препаратів. При недостатній тривалості сну ризик зменшення концентрації уваги збільшується.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування транспортом і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішнього застосування.

Рекомендована доза становить 1 таблетку, при необхідності дозу можна збільшити до 2 таблеток. Лікарський засіб 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 для дітей до 15 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Передозування.

Симптоми

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 або навіть коми. Навіть якщо судом не виникають, гостре отруєння доксиламином 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

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

Побічні реакції.

Лікарський засіб, як правило, добре переноситься.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти:

З боку травного тракту: нудота, блювання.

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

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість.

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

Антихолінергічні ефекти: запор, затримка сечовипускання, сухість у роті, порушення зору (порушення акомодатії, розмитість зору, галюцинації, порушення гостроти зору), прискорене серцебиття, сплутаність свідомості.

Рабдоміоліз, підвищення рівня креатинфосфокінази (КФК) в крові.

Денна сонливість: при розвитку такого ефекту необхідно знизити дозу.

Крім того, H₁-антигістамінні засоби першого покоління, як відомо, викликають в'ялість, когнітивні розлади та порушення психомоторної діяльності.

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 паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

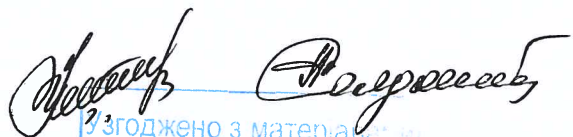
Виробник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел./факс: +38 044 281 2333

Дата останнього перегляду.


Згоджено з матеріалом
реєстраційного досьє
тимом узгоджено
4/х. 2020 р.