

СОНЛАЙФ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Сонлайф.

Международное непатентованное название: Зопиклон.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Зопиклон ВР 7,5 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: Диоксид титана.

Фармакотерапевтическая группа: Психотропные препараты. Снотворные и седативные средства. Бензодиазепиноподобные средства.

Код АТХ: N05CF01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Зопиклон является снотворным средством из группы циклопирролонов, структурно отличающихся от бензодиазепинов и барбитуратов. Он обладает следующими фармакологическими свойствами: снотворным, седативным, транквилизирующим, противосудорожным и миорелаксирующим. Эти эффекты связаны с его действием на рецепторы ЦНС, относящиеся к макромолекулярному комплексу ГАМК, модулируя открытие каналов для ионов хлора, в результате чего происходит усиление тормозного влияния ГАМК и торможение межнейронной передачи в различных отделах ЦНС. Зопиклон обладает свойством укорачивать время до засыпания и урезать частоту ночных пробуждений, увеличивать продолжительность сна и улучшать качество сна и пробуждения. Практически не вызывает постсомнических нарушений: отсутствуют ощущения разбитости и сонливости на утро следующего дня. Привыкание к снотворному действию препарата отсутствует в течение длительного периода лечения, вплоть до 17 недель.

Фармакокинетика:

Зопиклон быстро всасывается. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 1,5-2 часов и составляют приблизительно 30 и 60 нг/мл после приема внутрь 3,75 мг и 7,5 мг соответственно. Абсорбция препарата не зависит от пола, а также приема пищи. Связь с белками плазмы крови составляет примерно 45%. После повторных назначений кумуляции зопиклона и его метаболитов не происходит. Межиндивидуальные отличия незначительные. Основными метаболитами являются производное N-оксида и N-деметилловый метаболит. Период полувыведения составляет приблизительно 4,5 и 7,4 часа соответственно. В рекомендуемых дозах период полувыведения неизменного зопиклона составляет приблизительно 5 часов. С мочой зопиклон выводится (приблизительно 80%), главным образом, в виде метаболитов, каловыми массами выводится приблизительно 16%. У пожилых больных, несмотря на небольшое снижение метаболизма в печени и удлинение периода полувыведения приблизительно до 7 часов, кумуляции препарата в плазме не было выявлено даже при многократном назначении. У больных с почечной недостаточностью кумуляции зопиклона или его метаболитов не было обнаружено даже после длительного приема. У больных широким спектром цирроза печени зопиклон уменьшается приблизительно на 40% в соответствии с уменьшением процесса деметилирования.

Показания к применению:

Для краткосрочного лечения нарушения сна:

- затруднение засыпания, ночные пробуждения, раннее пробуждение;
- преходящая, ситуационная и хроническая бессонница;
- нарушения сна при психических расстройствах;
- бронхиальная астма с ночными приступами (в сочетании с разовым приемом суточной дозы теофиллина).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- тяжелая миастения;
- выраженная дыхательная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- синдром "ночного" апноэ;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Беременность и лактация:

Не рекомендуется использовать препарат во время беременности и назначать кормящим матерям.

Способ применения и дозы:

Лечение должно быть по возможности коротким и не превышать четыре недели. Удлинение сроков лечения, свыше максимально допустимых проводят после повторной оценки состояния больного. Препарат принимают перед сном.

Длительность лечения:

Преходящая бессонница: от 2 до 5 дней;

Ситуационная бессонница: от 2 до 3 недель;

Хроническая бессонница: длительность курсового лечения определяется после консультации со специалистом.

Рекомендуемая доза для взрослых - 7,5 мг (1 таблетка). Максимальная доза составляет 15 мг.

Лечение пожилых пациентов и пациентов с нарушенной функцией печени или хронической легочной недостаточностью начинают с дозы 3,75 мг (1/2 таблетки) и, при необходимости, увеличивают до 7,5 мг.

Хотя в случаях почечной недостаточности кумуляции зопиклона и его метаболитов не было обнаружено, у таких больных рекомендуют начинать лечение с дозы 3,75 мг.

Побочные эффекты

Наиболее частый побочный эффект, наблюдаемый при назначении зопиклона - горький вкус во рту, также могут быть:

- головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения;

- расстройства пищеварения: диспепсия, тошнота, сухость во рту;

- аллергические кожные реакции типа зуда и высыпаний, крайне редко встречаются ангионевротические и анафилактические реакции.

Редко: ночные кошмары, раздражительность, замешательство, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение с возможным развитием амнезии.

После прекращения лечения в редких случаях могут наблюдаться синдром "отмены" и рикошетная бессонница. Были отмечены единичные случаи незначительного повышения в сыворотке крови трансаминаз и/или щелочной фосфатазы.

Передозировка:

Симптомы: угнетение ЦНС различной степени выраженности (от сонливости до потери сознания).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости — симптоматическая терапия. В качестве специфического антидота использовать антагонист бензодиазепиновых рецепторов флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ неэффективен.

Лекарственное взаимодействие:

Не рекомендуется одновременный прием с алкоголем, так как седативный эффект зопиклона может усиливаться. Усиление угнетающего влияния на центральную нервную систему может встречаться в случаях одновременного назначения с нейролептиками, снотворными средствами, транквилизаторами, седативными средствами, антидепрессантами, наркотическими анальгетиками, противосудорожными препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, а также эритромицином. Прием препарата снижает концентрацию трипропрамина в плазме.

Особые указания:

У пациентов с ночными приступами бронхиальной астмы в сочетании с препаратами метилксантинового ряда (теофиллин) зопиклон урежает приступы астмы в ранние предутренние часы, уменьшает их интенсивность и продолжительность.

При назначении препарата Сонлайф необходимо помнить, что, хотя риск и минимален, но нельзя абсолютно исключить развитие привыкания к препарату и злоупотребление им.

Риск зависимости или злоупотребления возникает в случаях:

- нарушения дозы и продолжительности лечения;
- злоупотребления алкоголем и/или лекарственными средствами;
- совместное использование с алкоголем или другими психотропными препаратами.

Рикошетная бессонница и синдром "отмены":

Риск таких явлений после резкого прекращения приема препарата не может быть исключен, особенно после длительного лечения. Поэтому рекомендуют постепенно уменьшать дозировку и уведомлять об этом больного.

Амнезия: Может встречаться антероградная амнезия, особенно при прерывании сна или после значительного промежутка времени между приемом препарата и отходом ко сну. Для снижения риска проявления антероградной амнезии необходимо:

- принимать таблетку непосредственно перед сном;
- обеспечить продолжительность сна не менее 6 часов.

Депрессия: Препарат не показан для лечения депрессии, и может даже маскировать ее симптомы.

Использование у детей: Безопасная и эффективная доза зопиклона не была установлена для детей и молодых людей не достигших 18 лет.

Влияние на способность к вождению и управлению транспортом:

Из-за своих фармакологических свойств Сонлайф может оказывать неблагоприятное влияние на способность к вождению и управлению транспортом, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций, поэтому в период лечения необходимо быть предельно осторожным, либо воздерживаться от деятельности данного рода.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алу-алу блистере. 1 алу-алу блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алу-алу блистере. 2 алу-алу блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алу-алу блистере. 3 алу-алу блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.