

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СонНорм Дуо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СонНорм Дуо

Международное непатентованное или группировочное наименование:

мелатонин + мяты перечной листьев масло + пустырника травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие компоненты: мелатонин¹ – 3,00 мг; мяты перечной листьев масло – 1,16 мг; пустырника травы экстракт (в пересчете на сухое вещество) – 28,00 мг.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 42,00 мг, бетадекс – 41,84 мг, крахмал картофельный – 17,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая РН 101 – 11,50 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 2,50 мг, тальк – 1,50 мг, кальция стеарат – 1,50 мг.

Состав внутренней пленочной оболочки: поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 1,200 мг, титана диоксид – 0,750 мг, макрогол – 0,606 мг, тальк – 0,444 мг;

или

пленочная оболочка Opadry II 85F18422 White - 3,000 мг [поливиниловый спирт, частично гидролизованный – 1,200 мг, титана диоксид – 0,750 мг, макрогол – 0,606 мг, тальк – 0,444 мг];

Состав наружной пленочной оболочки:

Гипромеллоза – 4,868 мг, тальк – 1,687 мг, повидон – 1,548 мг, титана диоксид – 1,404 мг, полисорбат 80 – 0,440 мг, индигокармин – 0,039 мг, бриллиантовый голубой – 0,012 мг, краситель железа оксид желтый – 0,002 мг;

или

пленочная оболочка Opadry II Blue 13 A 205000 - 10,000 мг [гипромеллоза – 4,868 мг, тальк – 1,687 мг, повидон – 1,548 мг, титана диоксид – 1,404 мг, полисорбат 80 – 0,440 мг, индигокармин – 0,039 мг, бриллиантовый голубой – 0,012 мг, краситель железа оксид желтый – 0,002 мг].

Примечание. ¹ – Активная фармацевтическая субстанция «Мелатонин» вводится в состав наружной пленочной оболочки лекарственного препарата СонНорм Дуо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг+ 1,16 мг+28,00 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-голубого до голубого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-коричневого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Седативное средство

Код АТХ: N05CM

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в него веществ.

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза); оказывает адаптогенное, седативное, снотворное действие. Нормализует циркадные ритмы. Увеличивает концентрацию гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и серотонина в среднем мозге и гипоталамусе, изменяет активность пиридоксалькиназы, участвующей в синтезе ГАМК, дофамина и серотонина. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела, положительно влияет на интеллектуально-мнестические функции мозга, на эмоционально-личностную сферу. Способствует организации биологического ритма и нормализации ночного сна. Улучшает качество сна, ускоряет засыпание, регулирует нейроэндокринные функции. Адаптирует организм метеочувствительных людей к изменениям погодных условий.

Мяты перечной листьев масло оказывает рефлекторное вазодилатирующее, спазмолитическое действие. Механизм действия связан со способностью раздражать «холодовые» рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно расширять преимущественно сосуды сердца и головного мозга. Пустырника травы экстракт оказывает выраженное седативное действие, снижает частоту и увеличивает силу сердечных сокращений, проявляет гипотензивные свойства.

Фармакокинетика

Мелатонин

Абсорбция

Мелатонин после приема внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. У пациентов пожилого возраста скорость всасывания может быть снижена на 50 %. Кинетика мелатонина в диапазоне доз 2 – 8 мг линейная. После приема внутрь 6 мг препарата СонНорм Дуо максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигает 19,670 нг/мл, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-t}) равна 23,399 нг*ч/мл. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) в сыворотке крови равно 0,56 ч. После приема 3 – 6 мг мелатонина C_{max} в сыворотке крови, как правило, в 10 раз больше эндогенного мелатонина в сыворотке крови ночью. Сопутствующий прием пищи задерживает абсорбцию мелатонина.

Биодоступность

Биодоступность мелатонина при пероральном приеме колеблется в диапазоне от 9 до 33 % (приблизительно составляет 15 %).

Распределение

В исследованиях *in vitro* связь мелатонина с белками плазмы составляет 60 %. В основном мелатонин связывается с альбумином, α_1 -кислым гликопротеином и липопротеинами высокой плотности. Объем распределения около 35 л. Быстро распределяется в слюну и проходит через гематоэнцефалический барьер, определяется в плаценте. Концентрация в спинномозговой жидкости в 2,5 раза ниже, чем в плазме.

Метаболизм

Мелатонин метаболизируется преимущественно в печени. После приема внутрь мелатонин подвергается существенному преобразованию при первичном прохождении через печень, где происходит его гидроксилирование и конъюгация с сульфатом и глюкуронидом с образованием 6-сульфатоксимелатонина; уровень пресистемного метаболизма может достигать 85 %, предположительно, в процессе метаболизма мелатонина задействованы изоферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP2C19 системы цитохрома P450. Основной метаболит мелатонина – 6-сульфатоксимелатонин, неактивен.

Выведение

Мелатонин выделяется из организма почками. После приема внутрь 6 мг препарата СонНорм Дуо средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 0,654 ч, константа скорости элиминации (K_{el}) равна 1,133 ч⁻¹. Выведение осуществляется с мочой, около 90 % в виде сульфатного и глюкуронового конъюгатов 6-гидроксимелатонина, а около 2 – 10 % выводится в неизменном виде.

На фармакокинетические показатели влияют возраст, прием кофеина, курение, прием оральных контрацептивов. У критических пациентов наблюдается ускоренная абсорбция и нарушенная элиминация.

Пациенты пожилого возраста

Метаболизм мелатонина замедляется с возрастом. При разных дозах мелатонина более высокие значения показателей площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и C_{\max} получены у пациентов пожилого возраста, что отражает сниженный метаболизм мелатонина у этой группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При длительном лечении кумуляции мелатонина не отмечено. Эти данные согласуются с коротким $T_{1/2}$ мелатонина у человека.

Пациенты с нарушением функции печени

Печень является основным органом, участвующим в метаболизме мелатонина, потому заболевания печени приводят к повышению концентрации эндогенного мелатонина. У пациентов с циррозом печени плазменная концентрация мелатонина в дневное время суток существенно увеличивалась.

Данные по фармакокинетике пустырника и компонентов мяты перечной отсутствуют.

Показания к применению

При расстройствах сна, в том числе, обусловленных нарушением ритма «сон-бодрствование», таких как десинхроноз (резкая смена часовых поясов).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функций почек и печени;
- аутоиммунные заболевания;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); нарушения функции печени; пожилой возраст.

Влияние различной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина не изучено, поэтому применять препарат у пациентов с данной патологией нужно с осторожностью.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности не установлена, применение препарата во время беременности противопоказано.

Данные о проникновении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед применением СонНорм Дуо, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

При расстройствах сна, десинхронозе: по 1 таблетке 1 раз в сутки за 30-40 минут до сна.

Курс лечения не более 28 дней.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

С возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина, что необходимо учитывать при выборе режима дозирования у пожилых пациентов. С учетом этого у пациентов пожилого возраста, возможен прием препарата за 60-90 минут до сна.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

редко: опоясывающий герпес.

Со стороны крови и лимфатической системы:

редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности;

Со стороны обмена веществ и питания:

редко: гипертриглицеридемия, гипокалиемия, гипонатриемия.

Со стороны психики:

нечасто: раздражительность, нервозность, беспокойство, бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары, тревога; *редко:* перемены настроения, агрессия, ажитация, плаксивость, симптомы стресса, дезориентация, раннее утреннее пробуждение, повышение либидо, сниженное настроение, депрессия.

Со стороны нервной системы:

нечасто: мигрень, головная боль, вялость, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость; *редко:* обморок, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, делирий, синдром «беспокойных ног», плохое качество сна парестезии.

Со стороны органа зрения:

редко: снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение.

Со стороны органа слуха и лабиринта:

редко: вертиго, позиционное вертиго.

Со стороны сердца:

редко: стенокардия напряжения, ощущение сердцебиения.

Со стороны сосудов:

нечасто: артериальная гипертензия; *редко:* «приливы».

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: абдоминальная боль, абдоминальная боль в верхней части живота, диспепсия, язвенный стоматит, сухость во рту, тошнота; *редко:* гастроэзофагеальная болезнь, желудочно-кишечное нарушение или расстройство, буллезный стоматит, язвенный глоссит, рвота, усиление перистальтики, вздутие живота, гиперсекреция слюны, неприятный запах изо рта, абдоминальный дискомфорт, дискинезия желудка, гастрит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто: гипербилирубинемия.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: дерматит, потливость по ночам, зуд и генерализованный зуд, сыпь, сухость кожи;
редко: экзема, эритема, дерматит рук, псориаз, генерализованная сыпь, зудящая сыпь, поражение ногтей; *частота неизвестна*: отек Квинке, отек слизистой оболочки полости рта, отек языка.

Со стороны скелетно-мышечной системы:

нечасто: боль в конечностях; *редко*: артрит, мышечный спазм, боль в шее, ночные судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: глюкозурия, протеинурия; *редко*: полиурия, гематурия, никтурия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто: менопаузальные симптомы; *редко*: приапизм, простатит; *частота неизвестна*: галакторея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: астения, боль в груди; *редко*: утомляемость, боль, жажда.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто: отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, увеличение массы тела; *редко*: повышение активности «печеночных» трансаминаз, отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка возможна при частом и длительном применении препарата. При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. По имеющимся литературным данным, применение мелатонина в суточной дозе до 300 мг не вызывало клинически значимых нежелательных явлений. Наблюдались гиперемия, спазмы в брюшной полости, диарея, головная боль и скотома при применении мелатонина в дозах 3000 – 6600 мг в течение нескольких недель. При применении очень высоких доз мелатонина (до 1 г) наблюдалась непроизвольная потеря сознания.

Симптомы: слабость, сонливость, головокружение.

Лечение: прекращение приема препарата, промывание желудка, приём активированного угля и проведение симптоматической терапии.

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата СонНорм Дуо с препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (седативные, снотворные, нейролептики, транквилизаторы), возможно взаимное усиление эффектов.

Усиливает действие спазмолитических, анальгезирующих средств.

Фармакокинетическое взаимодействие

В концентрациях, значительно превышающих терапевтические, мелатонин индуцирует изофермент CYP3A *in vitro*. Клиническое значение этого явления до конца не выяснено. В случае развития признаков индукции следует рассмотреть вопрос о снижении дозы одновременно применяемых лекарственных средств.

Следует избегать комбинации с флувоксамином, который повышает концентрацию мелатонина (увеличение AUC в 17 раз и C_{max} в 12 раз) за счет ингибирования его метаболизма изоферментами цитохрома P450 (CYP): CYP1A2 и CYP19.

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме следующих лекарственных средств:

- 5- и 8-метокси-псоралена, который повышает концентрацию мелатонина вследствие ингибирования его метаболизма;
- циметидина (ингибитор изоферментов CYP2D), который повышает содержание мелатонина в плазме за счет ингибирования последнего;
- эстрогенов, которые увеличивают концентрацию мелатонина путем ингибирования его метаболизма изоферментами CYP1A1 и CYP1A2;
- ингибиторов изоферментов CYP2A2 (например, хинолонов), которые способны повышать экспозицию мелатонина;
- индукторов изофермента CYP1A2 (например, карбамазепина и рифампицина), которые способны снижать плазменную концентрацию мелатонина.

Курение способно снизить концентрацию мелатонина за счет индукции изофермента CYP1A2.

Опубликовано множество данных о влиянии агонистов/антагонистов адренергических и опиоидных рецепторов, антидепрессантов, ингибиторов простагландинов, бензодиазепинов, триптофана и алкоголя на секрецию эндогенного мелатонина. Изучение взаимного влияния этих препаратов на динамику или кинетику мелатонина не проводили.

Фармакодинамическое взаимодействие

Во время приема препарата СонНорм Дуо следует воздержаться от употребления алкоголя, так как он снижает эффективность мелатонина и может усиливать токсичность препарата. Мелатонин усиливает седативное действие бензодиазепиновых и небензодиазепиновых снотворных средств, таких как залеплон, золпидем и зопиклон. Комбинированное применение может приводить к прогрессирующему расстройству внимания, памяти и координации, в сравнении с монотерапией золпидемом.

Применение мелатонина совместно с тиоридазином и имипрамином, может привести к повышению ощущения спокойствия и затруднениям в выполнении определенных заданий, в сравнении с монотерапией имипрамином, а также к усилению чувства «помутнения в голове», в сравнении с монотерапией тиоридазином.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата СонНорм Дуо проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Опыт применения препарата у детей до 18 лет отсутствует.

Во время применения препарата СонНорм Дуо следует избегать пребывания на ярком свету.

Необходимо проинформировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Отсутствуют клинические данные о применении мелатонина у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, в связи с чем, применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат СонНорм Дуо вызывает сонливость, в связи с этим, в период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,00 мг+1,16 мг+28,00 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства",

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова