

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

БИОСОН
BIOSON

Торговое название препарата: Биосон.

МНН: Comb.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит: *активные вещества:*

сухого экстракта пассифлоры (*Passiflorae herba*) 300 мг;

доксиламина гидроген сукцината 3,75 мг;

вспомогательные вещества: глицин, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, кросповидон, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, покрытие для нанесения оболочки Opadry II Blue (спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, тальк, индигокармин (E 132), бриллиантовый голубой (E 133), железа оксид черный (E172)).

Описание.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от светло-голубого до голубого цвета, со специфическим запахом. На поперечном разломе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа:

Комбинация доксиламина

Код АТХ:R06AA59.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Компоненты экстракта пассифлоры тормозят проведение нервных импульсов в спинном и головном мозге, снижают возбудимость центральной нервной системы, чем обуславливают выраженный седативный, легкий противотревожный и снотворный эффекты без симптомов угнетения после пробуждения. Успокаивающее действие в климактерическом и преклимактерическом периодах. Применяется при вегетативных нарушениях на фоне заболеваний нервной и сердечно-сосудистой систем (при гипертонической болезни, в восстановительном периоде после церебральных сосудистых кризов, нейроциркуляторной дистонии, при астенических состояниях после перенесенных инфекций и других тяжелых заболеваний). Пассифлора нивелирует такие вегетативные симптомы, как ощущение сердцебиения, повышенная потливость.

Доксиламина гидроген сукцинат является блокатором H_1 -гистаминовых рецепторов класса этаноламинов, который имеет седативный, снотворный и антиаллергический эффекты. Было продемонстрировано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, а также улучшает продолжительность и качество сна.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению

Периодическая и транзиторная бессонница.

Способ применения и дозы

Для применения внутрь. Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка, при необходимости дозу можно увеличить до 2 таблеток. Препарат принимать за 30 минут до сна.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется снизить дозу.

Продолжительность курса лечения – до 10 дней. Если симптомы не проходят, следует обратиться к врачу.

Если бессонница сохраняется дольше 5 дней, необходимо проконсультироваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Побочные реакции

Препарат, как правило, хорошо переносится.

В отдельных случаях могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, желудочковая тахикардия.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд и васкулит.

Дневная сонливость: при развитии такого эффекта необходимо снизить дозу.

Атропиноподобный эффект препарата может проявляться запором, сухостью во рту, нарушением аккомодации и сильным сердцебиением.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период беременности и кормления грудью;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи.

Передозировка

Первыми признаками острого отравления являются сонливость и признаки антихолинергических эффектов: возбуждение, расширение зрачков, паралич аккомодации, сухость во рту, покраснение лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения иногда являются предвестниками судорог – редких осложнений тяжелого отравления. Даже если судороги не возникают, острое отравление доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, которое может осложниться острой почечной недостаточностью. Такое мышечное расстройство является распространенным, что требует проведения систематического скрининга путем измерения активности креатинфосфокиназы.

Лечение симптоматическое. При раннем начале лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г взрослым, 1 г/кг детям).

Особые указания

С осторожностью применять пациентам с тяжелыми органическими заболеваниями пищеварительного тракта.

Как и все снотворные или седативные средства, доксиламина гидроген сукцинат может обострять синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

H₁-антигистаминные средства следует применять с осторожностью пациентам пожилого возраста из-за риска возникновения головокружений, что может увеличить риск падений (например, когда люди встают ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

Для предотвращения сонливости в течение дня необходимо помнить, что продолжительность сна после приема препарата должна быть не менее 7 часов.

Во время применения препарата необходимо воздержаться от употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, которые содержат этанол.

Не рекомендуется одновременный прием стимулирующих напитков (кофе, чай), а также эмоциональные и зрительные нагрузки, физическая активность.

Применение в период беременности и кормления грудью

Не применять во время беременности и в период кормления грудью.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата детьми до 15 лет не установлены, поэтому применение этой категории пациентов не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Необходимо обращать внимание на риск возникновения дневной сонливости, которая может развиваться при приеме этого препарата, особенно у лиц, управляющих автотранспортом или работающих с механизмами.

Лекарственные взаимодействия

Препараты центрального угнетающего типа действия усиливают действие препарата.

Не рекомендуется одновременный прием с бензодиазепинами. Следует избегать одновременного применения с дисульфирамом.

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкогольные напитки.

Следует учесть следующие комбинации доксиламина с:

- атропином и атропиноподобными лекарственными средствами (имипраминовыми антидепрессантами, антихолинергическими противопаркинсоническими препаратами, атропиновыми спазмолитическими лекарственными средствами, дизопирамидом, фенотиазиновыми нейролептиками) вследствие возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту;
- другими антидепрессантами, влияющими на центральную нервную систему, производными морфина (обезболивающими; средствами, применяемыми для лечения кашля и заместительной терапии), нейролептиками; барбитуратами; бензодиазепинами; анксиолитиками; седативными антидепрессантами (амитриптилином, доксепином, миансерином, миртазапином, тримипрамином); седативными H₁-антигистаминными средствами; антигипертензивными средствами центрального действия; другими (баклофеном, пизотифеном, талидомидом) вследствие усиления угнетения центральной нервной системы.

Форма выпуска.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «Фарма Старт»

Украина, 03124, г. Киев, бул. В. Гавела, 8.

Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Грузии.

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация) в Грузии

Тбилиси, ул. К. Марджанишвили 5 / ул. Д. Уznaдзе 16-18, Грузия

Телефон: +995 532 220 69 42

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

e-mail: Tamar.Masiukovich@acino.swiss

Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Армения.

Представительство Acino Pharma AG (Швейцарская Конфедерация)

Республика Армения, 0014, Ереван, ул. Адонц 6/1, квартира 54.

Телефон: +374 60 67 01 70

e-mail: Safety_BY@acino.swiss