

# 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 бензодиа-зепинов 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 урежать 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-десметилловый метаболит. Период полувыведения составляет приблизительно 4,5 и 7,4 часа соответственно.

В рекомендуемых дозах период полувыведения неизмененного 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 при длительном приеме. У больных циррозом печени клиренс зопиклона уменьшается приблизительно на 40% в соответствии с уменьшением процесса деметилирования.

**Показания к применению:**

Для краткосрочного лечения нарушения сна:

- затруднение засыпания, ночные пробуждения, раннее пробуждение;
- переходящая, 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 легкой 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 часто:** горький вкус во рту.

**Со стороны ЦНС:** головокружение, головная боль, остаточная сонливость после пробуждения, возможна антероградная амнезия; редко - кошмарные сновидения, раздражительность, замешательство, галлюцинации, агрессивность, спутанность сознания, подавленное настроение, нарушение координации движений, депрессивное состояние, неадекватное поведение с возможным развитием амнезии.

**Со стороны пищеварительной системы:** диспепсия, тошнота, сухость во рту; в единичных случаях - незначительное повышение активности печеночных трансаминаз и/или ЩФ в сыворотке крови.

**Аллергические реакции:** кожный зуд, сыпь; крайне редко - ангионевротический отек, анафилактические реакции.

**После прекращения лечения:** синдром отмены, который проявляется различными симптомами, такими как рикошетная бессонница, беспокойство, тремор, повышенная потливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, дрожь, тахикардия, бред, кошмарные сновидения, галлюцинации, раздражительность; очень редко - припадки.

**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 используют 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, противозипелептическими препаратами, анестетиками, антигистаминными препаратами с седативным эффектом, а также эритромицином.

Прием препарата снижает концентрацию тримипрамина 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 быстроты 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 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

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

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

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

**NEO UNIVERSE**  
Произведено для:  
**NEO UNIVERSE LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Аурокем Лабораторис (И) Пвт. Лтд.,  
Индия  
neouniverse.tj