

# Токсикалм

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Токсикалм.

**Международное непатентованное название:** доксиламина сукцинат + пиридоксина гидрохлорид + фолиевая кислота.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

Доксиламина сукцинат USP 10 мг

Пиридоксина гидрохлорид BP 10 мг

Фолиевая кислота BP 5 мг

Красители: озеро понсо 4 R и диоксид титана BP

**Фармакотерапевтическая группа:** доксиламин в комбинации с другими препаратами.

**Код АТХ:** R06AA59.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Токсикалм - комбинированное средство (H1-гистаминоблокатор с противорвотным эффектом + витамин B6 и фолиевая кислота) для предотвращения или уменьшения тошноты и рвоты беременных, первого триместра беременности которым не помогают диета и другие немедикаментозные методы лечения.

**Доксиламина сукцинат** - блокатор H1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов.

От 50 до 90%, по другим данным 70–85%, всех беременных страдают от тошноты и рвоты (утреннее недомогание беременных). Доказана эффективность доксиламина, который назначается для лечения тошноты и рвоты у беременных, в сравнении с плацебо. Многочисленные исследования не выявили тератогенного влияния препарата на плод. Проведено рандомизированное, двойное слепое, мультицентровое плацебо-контролируемое исследование оценки эффективности комбинации доксиламина сукцината и пиридоксина гидрохлорида у беременных с жалобами на тошноту и рвоту. В исследовании были включены женщины (n=131), принимавшие комбинацию доксиламина сукцината и пиридоксина гидрохлорида, и группа женщин (n=125), принимавших плацебо. Все симптомы оценивались в баллах по специальному шкалам. Длительность наблюдения составила 14 дней. В ходе исследования было показано, что назначение комбинации доксиламина сукцината и пиридоксина гидрохлорида в большей степени выраженности уменьшает симптомы тошноты и рвоты в сравнении с плацебо (-4,8±2,7 vs -3,9±2,6) и увеличивает качество жизни пациенток. После завершения испытания 48,9% женщин, принимавших комбинацию доксиламина сукцината и пиридоксина гидрохлорида, высказали желание продолжить прием препарата в сравнении с 32,8% женщин из группы плацебо. Таким образом, форма выпуска препарата Токсикалм, содержащая в своем составе и доксиламин и пиридоксин, является наиболее эффективной в терапии тошноты и рвоты у беременных.

**Пиридоксина гидрохлорид** (Витамин B6) - участвует в обмене веществ, необходимом для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Предупреждает развитие тошноты и рвоты во время токсикоза беременности за счет нормализации функции нервной системы.

**Фолиевая кислота** участвует в синтезе аминокислот ДНК и РНК, стимулирует эритропоэз. Фолиевая кислота снижает риск возникновения осложнений во время беременности, развивающихся на фоне дефицита потребления фолиевой кислоты: преждевременных родов, преждевременной отслойки плаценты. Фолиевая кислота, входящая в состав препарата, может облегчать явления токсикоза.

**Фармакокинетика:**

**Доксиламина сукцинат.** Абсорбция высокая, метаболизируется в печени. Хорошо проникает через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер). Выводится на 60% почками в неизменном виде, частично - через желудочно-кишечный тракт.

**Пиридоксин** всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфат и пиридоксамино-фосфат). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Период полувыведения 15-20 дней. Выводится, почками, а также в ходе гемодиализа.

**Фолиевая кислота** хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, в основном из двенадцатиперстной кишки и тощей кишки. Распределяется равномерно по всем тканям. Частично концентрируется в спинномозговой жидкости. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 минут после приема внутрь. В плазме и печени метаболизируется в 5-метилтетрагидрофолат, действующее вещество, связывающееся с глутаминовой кислотой и являющееся коферментом. В печени концентрируется около 50 % общего количества фолатов. Около 70 % связывается с протеинами плазмы. Выводится с мочой, клубочковой фильтрацией. Доза в размере 5 мг выводится с мочой через 5 часов.

**Показания к применению:**

• для лечения тошноты и рвоты беременных в случае отсутствия эффективности других немедикаментозных методов лечения.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к составу препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- нарушения мочеиспускания различного генеза;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- острый астматический приступ;
- ишемическая болезнь сердца.
- детский возраст до 18 лет;

• период лактации.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь.

Препарат Токсикалм должен приниматься в строгом соответствии назначениями врача.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в день. Таблетки запивают небольшим количеством жидкости. Принимать таблетки следует перед сном. При неэффективности лечения доза может быть увеличена до 2 таблеток в день по рекомендации врача.

Важно соблюдать все указания по режиму приема препарата.

**Побочные действия:**

Аллергические реакции, тошнота, сонливость в дневное время, сухость во рту, парез аккомодации, запор, задержка мочи, редко – судороги.

**Передозировка:**

**Симптомы:** дневная сонливость, депрессия, беспокойство, нарушение координации движений, тремор, атетоз, судорожный синдром, кома с кардиореспираторным коллапсом; мидриаз, гиперемия кожи лица, гипертермия.

**Лечение:** в качестве средства первой помощи показан прием активированного угля. При приеме внутрь большого количества препарата — назначение промывания желудка или индукция рвоты. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Доксиламина сукцинат При одновременном применении с барбитуратами, бензодиазепинами, клонидином, опиоидными анальгетиками, нейролептиками, анксиолитиками усиливается угнетающее действие на центральную нервную систему. Может снижать рвотную реакцию на апоморфин. При приеме с м-холиноблокирующими средствами повышается риск возникновения побочных эффектов: сухость во рту, задержка мочи. Так как алкоголь усиливает седативный эффект, необходимо избегать употребление алкогольных напитков и лекарственных препаратов содержащих алкоголь. Пиридоксина гидрохлорид Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом. Фармацевтически несовместим с тиаминном и цианокобаламином.

Фолиевая кислота снижает эффект фенитоина (требуется увеличение дозы фенитоина).

Длительный прием нестероидных анальгетиков, противосудорожных средств (фенитоина и карбамазепина), эстрогенов, пероральные контрацептивов увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в т.ч. препараты Ca<sup>2+</sup>, Al<sup>3+</sup> и Mg<sup>2+</sup>), колестирамин, спирт этиловый, сульфасалазин и вальпроевая кислота снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты.

**Особые указания:**

При тяжелых поражениях печени препарат может вызвать ухудшение ее функции.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:**

Не известно, является ли эффективным у женщин с сильной тошнотой и рвотой при *Hyperemesis gravidarum* (рвота беременных) — это крайняя форма утренней тошноты. Женщины, которые страдают от этого состояния, испытывают сильную тошноту и постоянную рвоту во время беременности). Женщины с этим заболеванием могут нуждаться в госпитализации.

**Влияние на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами:** Следует избегать вождения автомобиля, обслуживания других механизмов и любой деятельности в условиях повышенного риска.

**Форма выпуска:**

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

**Условия хранения:**

Хранить в сухом и 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:

Равиан Лайф Сайнс Pvt. Лтд.,

Индия