**Листок-вкладыш: информация для пациента**

**Хоггар® Найт, 25 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта**
Действующее вещество: доксиламина гидросукцинат

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание данного листка:**

1. Что из себя представляет препарат Хоггар® Найт, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Хоггар® Найт
3. Применение препарата Хоггар® Найт
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хоггар® Найт
6. Содержимое упаковки и прочие сведения


## 1. Что из себя представляет препарат Хоггар® Найт, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Хоггар® Найт является доксиламин, который относится к лекарственным препаратам, называемым антагонистами $H_1$-гистаминовых рецепторов. Препарат сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна.

**Показания к применению**

Кратковременное симптоматическое лечение эпизодических нарушений сна у взрослых.

Примечание

Не все расстройства сна требуют медикаментозной терапии. Часто расстройства сна связаны с ухудшением состояния здоровья или психическими расстройствами и могут быть устранены другими способами или лечением основного заболевания. Не следует проводить длительное лечение хронических нарушений сна препаратом Хоггар® Найт без консультации врача.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Хоггар® Найт

**Не применяйте Хоггар® Найт:**
- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на доксиламин и любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6) или на другие антигистаминные препараты;
- при остром приступе астмы;
- при закрытоугольной глаукоме (повышенное внутриглазное давление);
- при феохромоцитоме (опухоли надпочечников);
- при заболеваниях предстательной железы (гипертрофия предстательной железы) с нарушением оттока мочи;
- при острых отравлениях алкоголем, снотворными, болеутоляющими или психотропными средствами (нейролептиками, транквилизаторами, антидепрессантами, препаратами лития);
- если у Вас эпилепсия;
- при одновременном лечении ингибиторами моноаминоксидазы.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приёмом препарата Хоггар® Найт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:
- нарушения функции почек или печени;
- расстройства сердечной деятельности, артериальная гипертензия;
- хронические заболевания дыхательных путей или бронхиальная астма;
- недостаточное закрытие пищеводного отверстия с забросом в пищевод содержимого желудка (гастроэзофагеальный рефлюкс).

Особую осторожность следует проявлять пациентам с органическими поражениями коры головного мозга или судорожными припадками в анамнезе, поскольку даже сравнительно невысокие дозы доксиламина могут спровоцировать судорожные припадки.

После приема препарата Хоггар® Найт следует оставить для сна достаточно продолжительное время (период не менее 8 часов), чтобы исключить снижение активности на следующее утро.

**Дети и подростки**
Не следует применять препарат Хоггар® Найт для лечения детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности доксиламина у этой группы пациентов.

**Другие препараты и препарат Хоггар® Найт**
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Эффект препарата Хоггар® Найт и эффекты следующих лекарственных препаратов могут взаимно усилиться:
- лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (например, психотропные средства, снотворные, обезболивающие, наркотические средства, противоэпилептические средства);
- лекарственные средства, обладающие антихолинергическим действием (например, бипериден для лечения болезни Паркинсона, трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы для лечения депрессивных расстройств). Взаимное усиление действия может проявиться опасной для жизни паралитической кишечной непроходимостью, задержкой мочеиспускания, увеличением внутриглазного давления.

Возможно ослабление действия следующих лекарственных препаратов:
- фенитоина (для лечения судорожных приступов),
- нейролептиков (для лечения психических расстройств).

При одновременном применении препарата Хоггар® Найт
- с антигипертензивными препаратами, активно воздействующими на центральную нервную систему, такими как гуанабенз, клонидин, альфа-метилдопа, может отмечаться повышенный седативный эффект,
- с ототоксическими лекарственными препаратами (например, аминогликозидами, некоторыми анальгетиками и диуретиками) могут быть ослаблены начальные признаки поражения внутреннего уха,
- результаты кожных проб могут быть ложноотрицательными,
- нельзя применять эпинефрин, так как эпинефрин может вызвать дальнейшее снижение артериального давления, вазодилатацию и учащение сердцебиения,
- с ингибиторами моноаминоксидазы, так как возможны гипотензия, повышенное угнетение центральной нервной системы и функции дыхания. Поэтому следует избегать комбинированной терапии.

**Хоггар® Найт с пищей, напитками и алкоголем**
Алкоголь может непредсказуемо изменить действие доксиламина. Во время приема препарата Хоггар® Найт необходимо избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
В период беременности принимать препарат Хоггар® Найт можно только по рекомендации врача. Поскольку активное вещество проникает в грудное молоко, на время приема Хоггар® Найт следует прекратить грудное вскармливание.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**
Данный препарат (даже при его надлежащем употреблении) может оказывать отрицательное влияние на быстроту реакции, способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В особенности при одновременном употреблении алкоголя. В этом случае Вы больше не сможете быстро и адекватно реагировать на непредвиденные ситуации.
Не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не работайте с электроприборами или инструментами! Не работайте без надежной опоры!

**Препарат Хоггар® Найт содержит глюкозу**
Если Ваш врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.
**Препарат Хоггар® Найт содержит натрий**
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, диспергируемой в полости рта, то есть по сути не содержит натрия.

## 3. Применение препарата Хоггар® Найт
Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
**Если врачом не назначено иное**, взрослым следует принимать по одной таблетке (соответствует 25 мг доксиламина гидросукцината) примерно за 30 мин – 1 час до сна.
При более тяжелых нарушениях сна максимальная доза составляет 2 таблетки (соответствует 50 мг доксиламина гидросукцината).

Пациентам с нарушениями функций почек или печени, пожилым или ослабленным пациентам, которые могут быть чувствительны к действию доксиламина, рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

**Способ применения**
Таблетки следует принимать внутрь. Таблетку, диспергируемую в полости рта, положить на язык. Таблетка распадается на языке немедленно, после чего может быть проглочена вместе со слюной. Не требует дальнейшего запивания жидкостью.

**Продолжительность применения**
Лечение острых эпизодов бессонницы по возможности следует ограничить однократными дозами. Продолжительность лечения должна быть как можно короче. В общем продолжительность лечения может ограничиваться несколькими днями и не превышать одной недели. После двух недель ежедневного лечения применение препарата следует прекратить.

**Если Вы приняли больше таблеток Хоггар® Найт, чем следовало**
К наиболее характерным симптомам передозировки относятся беспокойство, усиление мышечных рефлексов, бессознательное состояние, угнетение дыхания и остановка сердца. Также к симптомам передозировки относят дилатацию зрачка, ускоренный сердечный ритм (тахикардия), лихорадку, гиперемию, гипертермию и сухость слизистых оболочек. При возникновении данных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.
Сообщалось о случаях рабдомиолиза (разрушении клеток мышечной ткани) в результате передозировки.
Ваш доктор предпримет необходимые терапевтические меры.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**
Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
При применении данного препарата возможны следующие нежелательные реакции:
Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- эпилептический припадок.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- нарушения со стороны крови, такие как лейкопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз;
- жизнеугрожающая паралитическая кишечная непроходимость.

Побочные эффекты, которые наблюдались при приеме препарата с неизвестной частотой (частота не может быть установлена по имеющимся данным):
- у пациентов с феохромоцитомой применение антигистаминных препаратов может спровоцировать повышенное высвобождение катехоламинов. Катехоламины оказывают выраженное влияние на сердечно-сосудистую систему;
- депрессия;
- сонливость, головокружение, вялость, снижение концентрации внимания, головная боль. Наряду с такими симптомами, как затуманенное зрение, сухость во рту, ощущение заложенности носа, повышение внутриглазного давления, запор, нарушение мочеиспускания, могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея, повышение или уменьшение аппетита, боли в области желудка;
- шум/звон в ушах;
- тахикардия, аритмия, декомпенсация сердечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью), изменения на электрокардиограмме (ЭКГ);
- артериальная гипотензия, артериальная гипертензия;
- нарушение дыхательной функции, вызванное сгущением мокроты, обструкцией дыхательных путей и бронхоспазмом;
- нарушение функции печени (холестатическая желтуха);
- кожные аллергические реакции, светочувствительность (следует избегать прямых солнечных лучей);
- мышечная слабость;
- утомляемость, усталость, замедление скорости реакции, нарушение терморегуляции, «парадоксальные реакции», такие как беспокойство, состояние гипервозбуждения, напряжение, бессонница, ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации, тремор.

Резкое прекращение приёма после продолжительного курса лечения может «рикошетом» усилить нарушения сна, то есть Ваше первоначальное состояние может повториться или ухудшиться.

Примечание
Тщательный индивидуальный подбор дозы позволяет сократить частоту и выраженность побочных реакций. У пожилых пациентов выше риск возникновения побочных реакций, поэтому у этой группы пациентов также повышен риск потери сознания (обморока).
В случае проявления какого-либо из вышеупомянутых побочных эффектов, необходимо прекратить прием препарата Хоггар® Найт.

**Сообщение о нежелательных реакциях**
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Товарищеский пер., 2а, г. Минск, 220037
телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29
электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

**5. Хранение препарата Хоггар® Найт**
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до» и контурной ячейковой упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке, чтобы защитить от влаги.
Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**
**Препарат Хоггар® Найт содержит**
Действующим веществом является доксиламина гидросукцинат.
Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 25 мг доксиламина гидросукцината.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, бетадекс, натрия стеарилфумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, сукралоза, ароматизатор клубничный SD 209386, ароматизатор ревень ванильный сухой 210806 (содержит глюкозу).

**Внешний вид препарата Хоггар® Найт и содержимое упаковки**
Круглые, двояковогнутые таблетки от белого до почти белого цвета.
По 10 таблеток, диспергируемых в полости рта, в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ/ПЭ/ПВХ и фольги алюминиевой.
По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.
**Условия отпуска из аптек**
По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**
«ШТАДА Арцнаймиттель АГ», Германия
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель
Тел.: +49 6101 603 0; факс: +49 6101 603 259

**Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**
АО «Нижфарм», Россия
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru