

Современные подходы к лечению инсомнии

В ОБЩЕТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

О.В. КУРУШИНА, А.Е. БАРУЛИН, Д.Я. БАГИРОВА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации: 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1

Информация об авторах:

Курушина Ольга Викторовна – д.м.н., зав. кафедрой неврологии, нейрохирургии, медицинской генетики с курсом неврологии, мануальной терапии, рефлексотерапии факультета усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: Ovkurushina@mail.ru

Барулин Александр Евгеньевич – д.м.н., зав. курсом неврологии, мануальной терапии, рефлексотерапии факультета усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: Barulin23@mail.ru

Багирова Дилара Яшаровна – ассистент кафедры неврологии, нейрохирургии, медицинской генетики с курсом неврологии, мануальной терапии, рефлексотерапии факультета усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: D.bagirova2014@yandex.ru

РЕЗЮМЕ

Статья посвящена крайне распространенной проблеме современной медицины – нарушениям сна. С инсомнией в самых разнообразных проявлениях сталкиваются врачи различных специальностей. Данный обзор знакомит практикующих врачей с современной классификацией и подходами к диагностике инсомнии. Обсуждаются как медикаментозные, так и немедикаментозные методы лечения и критерии их эффективности. Показаны преимущества применения препарата Донормил у этой категории пациентов.

Ключевые слова: инсомния, дономил

Для цитирования: Курушина О.В., Барулин А.Е., Багирова Д.Я. Современные подходы к лечению инсомнии в общетерапевтической практике. *Медицинский совет*. 2019; 6: 20-26. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-6-20-26>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Modern approaches to the management of insomnia

IN GENERAL THERAPEUTIC PRACTICE

Olga V. KURUSHINA, Alexander E. BARULIN, Dilara Ya. BAGIROVA

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation: 400131, Russia, Volgograd, pl. Pavshikh Bortsov, 1

Author credentials:

Kurushina Olga Viktorovna – Dr. of Sci. (Med.), Head of Chair for Neurology, Neurosurgery, Medical Genetics with Course of Neurology, Manual Therapy, Reflexotherapy, Department of Continuing Medical Education, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Tel.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: Ovkurushina@mail.ru

Barulin Alexander Evgenyevich – Dr. of Sci. (Med.), Head of Course of Neurology, Manual Therapy, Reflexotherapy, Department of Continuing Medical Education, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Tel.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: Barulin23@mail.ru

Bagirova Dilara Yasharovna – Assistant Professor of Chair for Neurology, Neurosurgery, Medical Genetics with Course of Neurology, Manual Therapy, Reflexotherapy, Department of Continuing Medical Education, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; Tel.: +7 (8442) 36-13-54; e-mail: D.bagirova2014@yandex.ru

ABSTRACT

The article is devoted to the extremely common problem of modern medicine - sleep disorders. Insomnia in a variety of manifestations faced by doctors of different specialties. This review introduces practitioners to the modern classification and approaches to the diagnosis of insomnia. Both pharmacological and non-pharmacological methods of treatment and criteria for their effectiveness are discussed. Advantages of Donormil in insomnia treatment was demonstrated.

Keywords: insomnia, donormil

For citing: For citing: Kurushina O.V., Barulin A.E., Bagirova D.Ya. Modern approaches to the management of insomnia in general therapeutic practice. *Meditsinsky Sovet*. 2019; 6: 20-26. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-6-20-26>.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Сон – это сложное психофизиологическое состояние, непосредственно определяющее психическую и биологическую активность человека. Это определение общеизвестно, как и то, что сон является абсолютно необходимой жизненной потребностью человека. Но несмотря на это, в последнее время нарушения сна становятся все более и более распространенными. Проблема становится настолько актуальной, что в XX для привлечения внимания общественности был даже предложен Международный день сна. Но, к сожалению, тенденция к росту сомнологических проблем сохраняется.

Нарушения сна – это не только нарушение нормального процесса отдыха человека, ухудшение качества жизни. Неоднократно было продемонстрировано, что инсомния является независимым фактором, ухудшающим течение соматических заболеваний, приводящим к психоэмоциональным расстройствам различной степени выраженности. Более того, нарушение нормального процесса сна затрудняет и естественный метаболизм мозга человека, ведет к накоплению патологического белка и в итоге – к развитию нейродегенеративных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера и болезнь Паркинсона.

Значимость нарушений сна признана медицинским сообществом и привела к созданию отдельной Международной классификации расстройств сна (МКРС), которая в 2014 году была пересмотрена уже в третий раз. Наиболее распространенными в популяции и клинически значимыми расстройствами, согласно МКРС, являются инсомнии и расстройства дыхания во сне.

В МКРС инсомния определяется как синдром, характеризующийся наличием повторяющихся нарушений инициации, продолжительности, консолидации или качества сна, возникающих, несмотря на наличие достаточных условий и количества времени для сна, и проявляющихся различными нарушениями дневной деятельности [3]. Она может являться синдромом целого ряда заболеваний или самостоятельным заболеванием, которое является коморбидным соматической и неврологической патологии и, несомненно, ухудшает и утяжеляет ее течение.

Инсомния традиционно квалифицируется как одно из наиболее тяжело субъективно переносимых и дезадаптирующих проявлений невротических расстройств. Клиническая феноменология инсомнии включает: пресомнические расстройства (трудности начала сна), интрасомнические (трудности во время сна) и постсомнические расстройства (возникающие вскоре после пробуждения).

По уровню своей распространенности многими исследователями инсомния рассматривается как болезнь социальной значимости, ее распространенность в популяции оценивается в 9–15% [1]. В то же время проходящие симптомы нарушения сна выявляются намного чаще (у 30–35%), а эпизодически инсомния знакома практически 85% населения. Хроническая инсомния в 1,5 раза чаще встречается у женщин, чем у мужчин, причем с возрастом жалобы на нарушения сна только возрастают.

Нарушения сна утяжеляют течение многих психосоматических и нервно-психических расстройств, приводят к развитию пограничной патологии. Бессонница часто служит основной причиной обращения за медицинской помощью. Однако отсутствие работ по инициальным сомнологическим проявлениям препятствует разработке клинических критериев ранней диагностики и профилактике этих нарушений. Это приводит к затяжному течению и хронизации инсомний. В то же время сейчас сомнология является одной из самых развивающихся областей неврологической науки, так как современные возможности диагностики с помощью функциональных нейровизуализационных методов и все более доступной полисомнографии позволяют провести дифференциальную диагностику сложных неврологических синдромов, приводящих к сбою циркадианных ритмов. Эти новые возможности привели к тому, что в последней классификации (МКРС-3) произошли значительные изменения в понимании инсомнии с точки зрения ее концептуальной основы. Многолетние наблюдения показали, что симптомы отдельных клинических форм, а также первичных и вторичных инсомний в большинстве случаев накладываются друг на друга, затрудняя дифференциацию ее подтипов. В предыдущей версии МКРС инсомния рассматривалась с позиции первичного и вторичного расстройства, связанного с лежащим в его основе психическим, соматическим заболеванием, а также злоупотреблением психоактивными веществами. Учитывая общность патогенетических механизмов и методов терапии, в настоящее время инсомнию предложено рассматривать как самостоятельное заболевание, коморбидное другим.

В МКРС-3 выделяют три клинические формы инсомнии:

1. Хроническая инсомния (длительность более 3 месяцев).
2. Острая инсомния (длительность менее 3 месяцев).
3. Инсомния неуточненная (временный диагноз).

В терапевтической практике расстройствам сна традиционно не уделяется достаточного внимания, между тем соматическая патология может служить как источником проблем со сном, так и значительно ухудшаться на фоне инсомнических жалоб. Так, расстройства сна на фоне хронической соматической патологии могут возникать на фоне респираторных заболеваний (синдром обструктивного апноэ – состояние остановки дыхания с предшествующим периодом храпа, чаще выявляемого у тучных мужчин второй половины жизни, также расстройства сна могут быть вызваны кашлем и другой респираторной патологией), кардиоваскулярной патологии (стенокардия, артериальная гипертензия, аритмии и др.), хронических болевых синдромов, кожных заболеваний, протекающих с зудом, синдрома «беспокойных ног» и другой соматической патологии.

Отдельного внимания заслуживает сочетание расстройств сна и депрессии. Эти два состояния являются коморбидными, присоединение инсомнических расстройств к изменению психоэмоционального статуса ведет к закреплению негативных тенденций и формиро-

ванию более стойкого депрессивного расстройства. Среди пациентов с депрессией инсомния как жалоба встречается в 80% случаев, а среди пациентов клинически значимая депрессия формируется у каждого 4 пациента.

В то же время необходимо помнить, что фармакотерапия внутренних болезней также может являться причиной развития инсомнии. Ятрогенными факторами развития нарушений сна могут быть: прием антидепрессантов (ингибиторов обратного захвата серотонина и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина), психостимулянтов (кофеина, препаратов эфедры), деконгестантов (псевдоэфедрин, фенилэфрин), бета-блокаторов, агонистов и антагонистов альфа-рецепторов, диуретиков, гиполипидемических средств, бронходилататоров (теофиллина, альбутерола). Все эти группы препаратов достаточно широко применяются в практической медицине, поэтому при составлении плана терапевтических мероприятий необходимо учитывать и профилактировать и это их побочное действие. Не следует забывать о возможности развития нарушений сна при хроническом приеме даже небольших доз алкоголя.

- **Таблица.** Диагностические критерии инсомнии по МКРС-3
- **Table.** Diagnostic criteria for insomnia according to International Classification of Sleep Disorders-3

А. Пациент или его близкие отмечают одно или более из следующего

1. Трудности при засыпании (инициации сна)
2. Трудности поддержания сна (частые пробуждения)
3. Окончательное пробуждение ранее желаемого времени
4. Нежелание (сопротивление) спать по соответствующему графику
5. Нарушения сна без участия родителей или другого человека

В. Наличие одной или нескольких из следующих проблем в течение дня, связанных с нарушением ночного сна

1. Усталость, общее недомогание
2. Нарушение внимания, концентрации или ухудшение памяти
3. Нарушения в социальных, семейных отношениях, появление трудностей в работе или обучении
4. Нарушение настроения, раздражительность
5. Дневная сонливость
6. Поведенческие проблемы (например, гиперактивность, импульсивность, агрессия)
7. Снижение мотивации, энергичности, инициативности
8. Подверженность ошибкам, несчастным случаям
9. Неудовлетворенность и беспокойство по поводу своего сна

С. Вышеперечисленные жалобы не могут быть объяснены недостаточным временем или некомфортными условиями места, отведенными для сна

Д. Нарушение сна и сопутствующие дневные симптомы наблюдаются не менее трех раз в неделю

Е. Нарушение сна и сопутствующие дневные симптомы присутствуют в течение более трех месяцев (для хронической инсомнии)

Ф. Проблемы сна и бодрствования нельзя объяснить наличием другого расстройства сна

ДИАГНОСТИКА

Для постановки диагноза инсомнии должны присутствовать все нижеприведенные критерии (табл.).

Для проведения научных исследований стандартом диагностики нарушений сна является полисомнографическое исследование. Однако в качестве повседневной рутинной диагностической процедуры полисомнография не используется, а назначается врачом-сомнологом после того, как возникают сложности в диагностике и лечении.

При постановке диагноза инсомнии необходимо учитывать, что для этой категории пациентов, в отличие от здоровых людей, характерно субъективно переоценивать длительность засыпания и количество пробуждений и недооценивать продолжительность своего сна по отношению к объективным показателям полисомнографии. Это несоответствие может быть связано с физиологическим гипервозбуждением и быть одним из основных признаков инсомнии.

ПРИНЦИПЫ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ СНА

Основные положения:

- При лечении инсомнии используют как нелекарственные, так и лекарственные методы, как самостоятельно, так и в сочетании друг с другом. К нелекарственным методам относятся соблюдение гигиены сна, психотерапевтические подходы, физиотерапия, фототерапия.

- При оценке эффективности проводимого лечения бессонницы, как правило, достаточно ориентироваться на субъективную удовлетворенность пациента сном и нормализацию качества дневной активности.

- Важной задачей является исключение курабельных причин инсомнии. Оно включает лечение психопатических и пограничных психических расстройств, эндогенных психических, органических неврологических, соматических заболеваний, отказ от злоупотребления психотропными средствами и алкоголем, адекватную терапию сонных апноэ и синдрома «беспокойных ног».

- Транзиторные (острые) инсомнии обычно проходят самостоятельно или при устранении вызвавших их причин.

- Необходимо применять лекарственные препараты с доказанной эффективностью и с учетом представлений о свойствах современных снотворных средств (сопутствующих и побочных эффектов, периода полураспада и др.).

Нелекарственные методы

Немедикаментозная терапия является менее дорогой и имеет меньше побочных эффектов в сравнении с фармакологической терапией. Последняя должна быть использована в том случае, если для пациента крайне важно быстрое достижение позитивного эффекта.

Немедикаментозное лечение инсомнии оценивают как эффективное в том случае, если оно уменьшает латентный период или увеличивает общую продолжительность сна на 30 мин. Во многих исследованиях, посвя-

щенных изучению эффективности терапии инсомнии, используют дневники пациентов, в которых они отмечают свои впечатления о сне. В них пациенты фиксируют общую продолжительность сна, длительность латентного периода, количество ночных пробуждений.

Нелекарственные методы многообразны: соблюдение гигиены сна, психотерапия, фототерапия, энцефалофония, иглорефлексотерапия, биологическая обратная связь, физиотерапия (гидротерапия, аэроионотерапия, электро-терапия, климатотерапия, приборы, регулирующие ритм дыхания).

Гигиена сна – неотъемлемый компонент лечения любых форм инсомний, она включает рекомендации:

- ложиться спать и вставать в одно и то же время;
- исключить дневной сон, особенно во второй половине дня;
- не употреблять на ночь чай и кофе, а также алкоголь;
- уменьшить умственную нагрузку, избегать стрессовых ситуаций, особенно в вечернее время;
- выполнять физическую нагрузку в вечернее время, но не позднее, чем за 3 ч до сна;
- обеспечить комфортный режим в спальне (проветривание, температура не более 21 °С).
- регулярно использовать водные процедуры перед сном – прохладный душ (небольшое охлаждение тела является одним из элементов физиологии засыпания). В некоторых случаях можно применять теплый душ (комфортной температуры) до ощущения легкого мышечного расслабления. Использование контрастных водных процедур, излишне горячих или холодных ванн не рекомендуется.

Этот метод может быть достаточным и единственным в ряде случаев, в частности у пожилых пациентов и при инсомнии, обусловленной нарушением гигиены сна, но в любом случае он является обязательным при использовании других подходов к терапии бессонницы.

Психотерапия (рациональная психотерапия, аутогенная тренировка, гипноз, суггестивные методы, индивидуальная и групповая психотерапия) – распространенный способ лечения многих заболеваний. Роль психотерапии в лечении инсомнии заключается в коррекции существующих психопатологических симптомов и синдромов. Особое внимание необходимо уделять уменьшению уровня тревожности как наиболее частому симптому, сопутствующему нарушениям ночного сна и являющемуся важным патогенетическим фактором повышения уровня церебральной активации.

Фототерапия – метод лечения ярким белым светом (интенсивностью от 2000 до 10000 люкс), основанный на современных представлениях о влиянии яркого света на нейротрансмиттерные (серотонин, допамин, мелатонин) системы мозга и позволяющий через систему глаз, гипоталамус и эпифиз управлять циркадианными ритмами, в т. ч. циклом «сон – бодрствование».

Лекарственные методы

Применение лекарственных средств для купирования инсомнических нарушений у пациентов с коморбидной

соматической патологией заслуживает особого внимания. В ряде случаев основное заболевание или проводимая терапия препятствует подбору адекватного снотворного и приводит к трудностям в разработке терапевтической стратегии. Кроме того, большое количество назначенных пациенту препаратов снижает комплаентность и приводит к неправильному приему снотворного. Поэтому именно эта группа больных с инсомниями заслуживает особого внимания и аккуратности при выборе способа купирования нарушений сна. Современная фармакотерапия представлена в основном снотворными препаратами, влияющими на постсинаптический ГАМКергический комплекс.

1-е поколение – барбитураты (при лечении инсомний их назначение неоправданно из-за большого количества побочных эффектов).

2-е поколение – бензодиазепины. Большинство бензодиазепиновых препаратов достаточно быстро всасываются, их максимальная концентрация достигается через 1–3 часа после приема, период полувыведения колеблется от 2 до 100 часов, обеспечивают достаточную длительность сна. Однако регулярность их приема может приводить к кумуляции в организме, вызывать сонливость в дневное время, приводить к нежелательным побочным эффектам, в т. ч. к возникновению лекарственной зависимости. Кроме того, имеются данные об отрицательном влиянии бензодиазепинов на мнестико-интеллектуальные функции пожилых пациентов. Это существенно ограничивает возможности их применения у пациентов с соматической патологией.

3-е поколение – производные имидазопиридинов (золпидем), производное циклопирролона – зопиклон, производное пиразолопиримидинов – залеплон. Эта группа препаратов зачастую носит название «группа Z». Они остаются в арсенале врачей-неврологов, как средства симптоматической терапии острой инсомнии. В то же время большие надежды, связанные с применением этих лекарственных средств для купирования нарушений сна, к сожалению, не оправдались, так как они могут вызывать парадоксальную реакцию, в т. ч. в виде ночных кошмаров, усиления бессонницы [20], хождения во сне [21] и др.

Мелатонин – нейрогормон, синтезируемый шишковидной железой (эпифизом), эффективен при нарушениях сна различного происхождения. Секреция мелатонина уменьшается с возрастом, что может также быть причиной расстройства сна у лиц пожилого возраста. Табак, алкоголь, лекарственные препараты, такие как нестероидные противовоспалительные препараты, блокаторы кальциевых каналов, бензодиазепины, флуоксетин и стероиды, уменьшают продукцию мелатонина. В то же время при приеме мелатонина необходимо избегать яркого освещения, а также информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия [22].

Доксиламин (Донормил) является антагонистом центральных H1-гистаминовых рецепторов и оказывает снотворное, антигистаминное, седативное и менее

выраженное М-холиноблокирующее действие. Блокада гистаминергической системы приводит к снижению уровня бодрствования и усилению сомногенных влияний [21]. Снотворный эффект Донормила реализуется по большей части за счет антигистаминного и антихолинергического действия, и именно поэтому есть основания говорить, что он обладает существенным преимуществом и перед бензодиазепиновыми гипнотиками, и перед препаратами группы Z. Комбинированное влияние препарата на рецепторы нескольких систем в ЦНС способствует усилению снотворного эффекта, а также развитию его седативного и противотревожного действия. Использование Донормила в общетерапевтической практике оправдано его высокой эффективностью в сочетании с отсутствием риска формирования зависимости.

Доксиламин обладает хорошей биодоступностью и достаточно длительным периодом полувыведения. При пероральном приеме максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 ч, период полувыведения равен 10 ч. Такие фармакокинетические показатели определяют быстрое развитие и продолжительность его снотворного эффекта. В отличие от большинства гипнотиков доксиламин сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, не нарушая при этом физиологические фазы нормального сна и циркадные ритмы. В то же время выраженность его седативного действия сопоставима с барбитуратами.

Эффективность и безопасность применения Донормила подтверждено многочисленными исследованиями препарата у пациентов. Так, в крупном рандомизированном клиническом исследовании (РКИ) был продемонстрирован значительный терапевтический эффект доксиламина в отношении нарушений сна у послеоперационных больных [16]. Эта категория пациентов является особенно уязвимой как с точки зрения формирования нарушений сна из-за болевых и психоэмоциональных нарушений, так и с точки зрения подбора препарата, поскольку коморбидная патология обычно ограничивает применение бензодиазепиновых производных. В другом многоцентровом РКИ сравнивались эффективность и переносимость доксиламина с золпидемом и плацебо при лечении инсомнии (с изучением синдрома отмены). Высокое качество сна, отмечаемое на терапии изучаемыми препаратами, сохранялось в течение 1 недели после их отмены. Общая оценка в отношении переносимости препаратов после 2 недель терапии в 85% случаев была положительной. Исследование подтвердило преимущество доксиламина над плацебо в отношении снотворного действия, в котором продемонстрирована высокая эффективность и хорошая переносимость изучаемых препаратов без развития «синдрома отмены» [19]. Применение доксиламина у пациентов с сердечно-сосудистой патологией было изучено в исследовании Адаменко Р.Я. (2005) у больных с нарушениями сна на фоне артериальной

гипертензии (АГ). Пациенты с этой патологией требуют особого внимания при подборе средства для купирования инсомнических нарушений, так как побочные эффекты большинства седативных средств негативно влияют как на основное заболевание, так и на формирование синдрома апноэ во сне. В результате лечения Донормилом у всех пациентов значительно сокращалось время засыпания, увеличивалась общая продолжительность сна, исчезали пресомнические нарушения, реже отмечались ночные пробуждения, улучшался уровень бодрствования после сна [18]. Интересные данные по влиянию доксиламина на структуру сна и состояние когнитивных функций, памяти и скорости реакций при однократном приеме 15 мг доксиламина у здоровых добровольцев были получены Левиным Я.И. (2007). После приема препарата происходило значительное уменьшение времени бодрствования внутри сна при снижении продолжительности 1-й и увеличении длительности 2-й стадии сна. Не отмечалось влияния на общую продолжительность сна, количество пробуждений, длительность 4-й стадии фазы медленного сна, фазу быстрого сна, количество циклов сна. Анализ субъективной оценки сна и бодрствования показал, что прием доксиламина в сравнении с плацебо значительно улучшал качество сна, тогда как ясность сознания и состояние при пробуждении не отличались [19].

Важной особенностью доксиламина является возможность его применения при беременности, поскольку многочисленные исследования не выявили тератогенного эффекта препарата. Более того, применение Донормила при беременности обладает дополнительным преимуществом, так как его полисистемное влияние на нейротрансмиттерные системы ЦНС кроме выраженного снотворного и противотревожного действия позволяет снизить симптомы абдоминального дискомфорта (тошноту, рвоту) у этих пациенток. Учитывая выраженные ограничения подбора адекватного препарата для лечения инсомнии у этой категории женщин, можно говорить о том, что Донормил в данном случае будет являться препаратом выбора.

Таким образом, инсомния является независимым фактором, утяжеляющим течение соматических заболеваний. Поэтому, несмотря на определенные сложности при выборе средства для лечения инсомнических нарушений у пациентов с данной патологией, именно они несомненно нуждаются в адекватной коррекции нарушений сна. Влияние доксиламина сразу на несколько нейротрансмиттерных систем позволяет добиться хорошего снотворного эффекта, не нарушая структуру сна и не вызывая утяжеления симптомов соматической патологии. Применение Донормила продемонстрировало свою эффективность и безопасность даже у самых уязвимых категорий пациентов и поэтому может быть рекомендовано для широкого применения у пациентов терапевтического профиля.



Поступила/Received 11.03.2019

ДОНОРМИЛ®

ПРИ НАРУШЕНИЯХ СНА

-  Сохраняет физиологическую структуру сна^{1,2}
-  Применяется за 15–30 мин. до сна¹
-  Не выявлено признаков синдрома отмены³
-  Может применяться на протяжении всей беременности¹



Ночь для сна! Рекомендуем спать!

Инструкция по медицинскому применению препарата ДОНОРМИЛ®

Регистрационный номер: П №008683/01. Торговое название: ДОНОРМИЛ®. Международное непатентованное название: доксиламин. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: доксиламина суццинат – 15 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 100 мг, кроскармеллоза натрия – 9 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 15 мг, магния стеарат – 2 мг; состав пленочной оболочки: макрогол 6000 – 1 мг, гипромеллоза – 2,3 мг, Селисперс AP 7001 (гипромеллоза 2–4%; титана диоксид CI 77891 25–31%; пропиленгликоль 30–40%, вода до 100%) – 0,70 мг. Фармакотерапевтическая группа: антагонист H1–гистаминовых рецепторов. Код АТХ: R06AA09. Показания к применению: преходящие нарушения сна. Противопоказания: повышенная чувствительность к доксиламину, другим компонентам препарата, или к другим антигистаминным средствам, закрытоугольная глаукома или семейный анамнез закрытоугольной глаукомы, заболевания уретры и предстательной железы, сопровождающиеся нарушением оттока мочи, врожденная галактоземия, глюкозо–галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы, детский и подростковый возраст (до 15 лет). Применение при беременности и лактации: доксиламин может применяться у беременных женщин на протяжении всего периода беременности. Кормить грудью при применении препарата не следует. Способы применения и дозы: внутрь. По 1/2 – 1 таблетку в день за 15–30 минут до сна. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется, необходимо обратиться к врачу. Побочные действия: со стороны желудочно–кишечного тракта – запор, сухость во рту; со стороны сердечно–сосудистой системы – ощущение сердцебиения; со стороны органов зрения – нарушения зрения и аккомодации, нечеткое зрение; со стороны почек и мочевыводящих путей – задержка мочи; со стороны нервной системы – сонливость в дневное время, спутанность сознания, галлюцинации; со стороны лабораторных показателей – увеличение уровня креатинфосфокиназы; со стороны опорно–двигательного аппарата – рабдомиолиз. Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией. Отпускается по рецепту. Ссылки: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Донормил®, РУ П №008683/01. 2. Левин Я. И., Стрыгин К. Н. Применение Донормила в терапии инсомнии // Лечение нервных болезней. Т 6. 2 (16). 2005; 2. С. 23–26. 3. Шавловская О. А. Применение препарата Донормил® (доксиламин) в клинической практике // РМЖ 2011. №30. С. 1877–1883

Информация для специалистов здравоохранения.

Перед назначением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата Донормил®

ООО «Бристол–Майерс Сквибб»
105064 г. Москва, ул. Земляной Вал дом 9,
тел.: +7(495)775 9267,
факс: +7(495)775 9273

- Lichstein KL, Taylor DJ, McCrae CS, Petrov ME. Insomnia: epidemiology and risk factors. *Principles and Practice of Sleep Medicine*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier, 2016:761-768.
- Вейн А.М. Расстройства сна. Основные патогенетические механизмы. Методы коррекции. С.-Петербург: МИА, 1995:6-12. [Wayne A.M. Sleep disorders. The main pathogenetic mechanisms. Correction methods. St. Petersburg: MIA, 1995:6-12.] (In Russ).
- American Academy of Sleep Medicine. *International classification of sleep disorders 3 ed.: Diagnostic and coding manual*. Westchester, Ill.: American Academy of Sleep Medicine, 2014.
- Голенков А.В., Полуэктов М.Г. Распространенность нарушений сна у жителей Чувашии (данные сплошного анкетного опроса). *Журн неврол и психиат* 2011;111(6):64-67. [Golenkov A.V., Poluektov M.G. Prevalence of sleep disorders in Chuvashia residents (data from the blanket questionnaire survey) *Zhurn. Nevrozov i Psikhiat.*] (In Russ).
- Левин Я.И., Ковров Г.В. Кольбельная по рецепту. Нарушения сна и их коррекция. *РМЖ*. 2003;3(3). [Levin Ya.I., Kovrov G.V. Cradlesong on prescription. Sleep disturbances and their correction. *RMJ*. 2003;3(3).] (In Russ).
- Левин Я.И., Ковров Г.В., Полуэктов М.Г., Корабельникова Е.А., Стрыгин К.Н., Тарасов Б.А., Посохов С.И. Инсомния, современные диагностические и лечебные подходы. М.: Медпрактика-М, 2005. [Levin Ya.I., Kovrov G.V., Poluektov M.G., Korabelnikova E.A., Strygin K.N., Tarasov B.A., Posokhov S.I. Insomnia, modern diagnostic and therapeutic approaches. M.: Medpraktika-M, 2005.] (In Russ).
- Курушина О.В., Барулин А.Е., Бабушкин Я.Х., Куракова Е.А. Нарушение сна в общесоматической практике. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2013;4(48):3-7. [Kurushina O.V., Barulin A.E., Babushkin Ya.K., Kurakova E.A. Sleep disturbance in somatic practice. *Vestnik Volgogradskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta*. 2013;4(48):3-7.] (In Russ).
- Курушина О.В., Багирова Д.Я., Яковлев С.С. Влияние недостаточной продолжительности сна на когнитивную функцию. Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины. Материалы 75-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. 2017. С. 99. [Kurushina O.V., Bagirova D.Ya., Yakovlev S.S. The effect of insufficient sleep duration on cognitive function. Actual problems of experimental and clinical medicine. Materials of the 75th Open Scientifically-Practical Conference of young scientists and students of Volgograd State Medical University with international participation. 2017. p. 99.] (In Russ).
- Оковитый С.В., Титович И.А. Фармакологические принципы терапии инсомнии. *Медицинский совет*. 2018;6:26-30. [Okovity S.V., Titovich I.A. Pharmacological principles of insomnia therapy. *Meditsinsky Sovet*. 2018;6:26-30.] (In Russ).
- Стрыгин К.Н., Полуэктов М.Г. Инсомния. *Медицинский совет*. 2017;0:52-57. [Strygin K.N., Poluektov M.G. Insomnia. *Meditsinsky Sovet*. 2017;0:52-57.] (In Russ).
- American Academy of Sleep Medicine. *International classification of sleep disorders, 2nd ed.: Diagnostic and coding manual*. Westchester, Ill.: American Academy of Sleep Medicine, 2005.
- Bassetti C. Sleep and stroke. In: *Principles and practice of sleep medicine* [edited by]. M.H. Kryger, T. Roth, W.C. Dement. 5th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders 2011:993-1015.
- Buysse DJ, Hall M.L., Strollo PJ, Kamarck T.W., Owens J., Lee L., Reis S.E., Matthews K.A. Relationships between the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Epworth Sleepiness Scale (ESS), and clinical/polysomnographic measures in a community sample. *J Clin Sleep Med*. 2008;4(6):563-571.
- Cardinali D.P., Srinivasan V., Brzezinski A., Brown G.M. Melatonin and its analogs in insomnia and depression. *J Pineal Res*. 2012;52(4):365-375.
- Schadeck S.B., Chelly M., Amsellem D. et al. Comparative efficacy of doxylamine (15 mg) and zolpidem (10 mg) for the treatment of common insomnia – a placebo-controlled study. *Sep Hop Pari*. 1996;72(13-14):428-439.
- Ковальзон В.М., Стрыгин К.Н. Нейрохимические механизмы регуляции сна и бодрствования: роль блокаторов гистаминовых рецепторов в лечении инсомнии. *Эффективная фармакотерапия*. 2013;12:8-14. [Kovalzon V.M., Strygin K.N. Neurochemical mechanisms of sleep-wake regulation: the role of histamine receptors blockers in the treatment of insomnia. *Effective Pharmacotherapy*. 2013;12:8-14.] (In Russ).
- Бабак С.Л., Голубев Л.А., Горбунова М.В. Хроническая инсомния в клинической практике терапевта. *РМЖ*. 2008;16(5):259-266. [Babak S.L., Golubev L.A., Gorbunova M.V. Chronic insomnia in the clinical practice of the therapist. *RMJ*. 2008;16(5):259-266.] (In Russ).
- Адаменко Р.Я. Лечение инсомнии у больных хронической недостаточностью мозгового кровообращения. *Журнал практического врача*. 2001;5:45-51. [Adamenko R.Ya. Treatment of insomnia in patients with chronic cerebrovascular insufficiency. *Zhurnal Prakticheskogo Vracha*. 2001;5:45-51.] (In Russ).
- Левин Я.И. Сон, инсомния, доксиламин (Донормил). *РМЖ*. 2007;15(10):850-855. [Levin Ya.I. Sleep, insomnia, doxylamine (Donormil). *RMJ*. 2007;15(10):850-855.] (In Russ).
- Инструкция по применению ЛП Ивадал® П №014944/01 https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2afc1131-55b7-459e-8de3-c55e659fec46&t= [Patient Information Leaflet for Ivadal® P No 14944/01 https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2afc1131-55b7-459e-8de3-c55e659fec46&t=] (In Russ).
- Инструкция по применению ЛП Имован® П №015904/01 https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9fe8ba0f-abb5-4280-a637-925b0b67fa51&t=. [Patient Information Leaflet for Imovan® P No. 015904/01 https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9fe8ba0f-abb5-4280-a637-925b0b67fa51&t=] (In Russ).
- Инструкция ЛП Мелаксен на сайте РосМинЗдрав https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=906d1aaf-373c-4f0b-8589-15ceadab9935&t=] (In Russ).