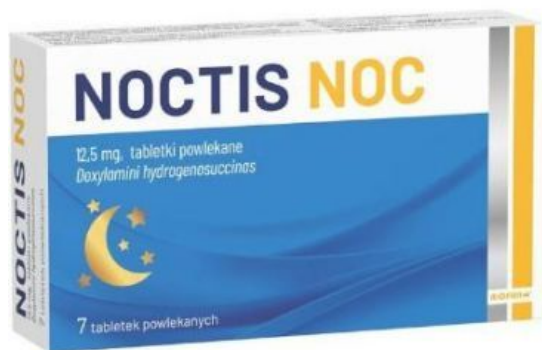


Noctis Noc 12,5mg 7 tabl.

Cena: 26,85 PLN



Opis słownikowy

Dawka	0,0125 g
Opakowanie	7 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	BIOFARM SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Doxylaminum

Opis produktu

Noctis Noc to produkt leczniczy zawierający jako substancję czynną doksyłamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności.

Skład

Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian. Jedna tabletki powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

Pozostałe składniki leku to: Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumarat. Otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, polidekstroza, talk, czerwień Allura (E129), erytrozyna (E127).

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub wg zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: Zalecana dawka to 12,5 mg (1 tabletki) przyjmowane na 30 minut przed snem.

Dawka może zostać zwiększona maksymalnie do 25 mg (2 tabletki) przyjmowanych na 30 minut przed snem, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

Działanie

Lek Noctis Noc charakteryzuje się działaniem uspokajającym.

Wskazania

Lek Noctis Noc wskazany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

Przeciwwskazania

Kiedy nie stosować leku Noctis Noc:

jeśli pacjent ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne);
jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę i śluz)) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu);
jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu;
jeśli u pacjenta występuje bliznowaciejący wrzód trawienny (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita);
jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
jeśli pacjent jednocześnie stosuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), leki przeciwarytmiczne (amiodaron, terbinafinę, chinidynę, nefazodon, bupropion, gemfibrozyl).
jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania; w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia. Lek Noctis Noc może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub ból w drogach moczowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Badanie krwi zostanie podjęte w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Noctis Noc.

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10): senność

Często (u 1 do 10 osób na 100): suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie, bezsenność, pobudzenie, trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu), zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach

Niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000): osłabienie, obrzęki obwodowe, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, wysypka, uczucie zrelaksowania, koszmary senne, duszność, podwójne widzenie, nagły spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na pionową (niedociśnienie ortostatyczne), szum w uszach

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000): drżenie, drgawki, paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): złe samopoczucie ogólne

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noctis Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia – zaleca się zmniejszenie dawki lub zapewnienie przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do planowanej pobudki.
- nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis Noc – patrz poniżej punkt „Lek Noctis Noc z jedzeniem, pić i alkoholem”;
- w czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, gdyż może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które działają toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochinina (do leczenia lub zapobiegania malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Noctis Noc może maskować (ukrywać) toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek – może być konieczne dostosowanie dawki
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromochłonny nadnerczy (rzadki rodzaj nowotworu powodujący wzrost ciśnienia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje nagłe zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT);
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki leku Noctis Noc mogą powodować napady padaczki;
- podczas stosowania doksyłaminy należy unikać spożywania grejpfrutów oraz soku grejpfrutowego;
- jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksyłaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Należy zawsze przyjmować lek zgodnie z informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Niewłaściwe stosowanie leku, w tym zbyt długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dawek może wywołać działania niepożądane. Pacjent powinien obserwować swoją reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane lub objawy przedawkowania. W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Noctis Noc w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenzylina i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leków takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir), związki przeciwwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), inne leki przeciwwgrzybicze (terbinafina) i niektóre leki

wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Noctis Noc podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- alkohol oraz inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina), leki zwiotczające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa;
- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna) czy leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna), gdyż doksylamina może maskować to działanie;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benztropina lub triheksyfenidyl);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), oraz skopolamina, leki przeciwskurczowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego stosowanie leku Noctis Noc u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, leku Noctis Noc nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Lek Noctis Noc nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.