

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Дуоника® , 10 мг + 10 мг, таблетки кишечнорастворимые,**  
**покрытые пленочной оболочкой**  
Действующие вещества: доксиламин + пиридоксин

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Дуоника®, и для чего его применяют**

Препарат Дуоника® является комбинированным препаратом, содержащим два действующих вещества: доксиламин (в виде сукцината) и пиридоксин (в виде гидрохлорида).

Препарат Дуоника® относится к группе препаратов под названием «антигистаминные средства системного действия; эфиры алкиламинов».

Препарат Дуоника® устраняет тошноту и рвоту при беременности.

#### **Показания к применению**

Препарат Дуоника® показан для применения у женщин старше 18 лет для лечения тошноты и рвоты в период беременности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Дуоника®**

##### **Противопоказания**

##### **Не принимайте препарат Дуоника®:**

- если у Вас аллергия на доксиламин и/или пиридоксин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, которое проявляется приступами одышки, свистящего дыхания, кашля (бронхиальная астма);

- если у Вас заболевание, проявляющееся резким повышением внутриглазного давления (закрывугольная глаукома);
- если у Вас заболевание, сопровождающееся рубцовыми изменениями в месте перехода желудка в 12-перстную кишку, в следствие повреждения слизистой оболочки желудочной кислотой и пищеварительными соками (стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки);
- если у Вас аллергия на препараты, применяемые для лечения аллергических реакций (к другим антигистаминным средствам);
- если у Вас имеется затруднение оттока мочи в следствие сужения (обструкции) в области нижней части мочевого пузыря (шейки мочевого пузыря);
- если Вы принимаете препараты, подавляющие особый фермент моноаминоксидазу, участвующий в метаболизме химических веществ, посредством которых осуществляется передача импульса между нервными клетками (ингибиторы моноаминоксидазы, включая препараты, содержащие линезолид и метилтиониния хлорид (метилновый синий));
- если Ваш возраст менее 18 лет;
- если Вы кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дуоника® обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются заболевания, перечисленные в подразделе «Противопоказания» листка-вкладыша.

Пациентам старше 65 лет – в связи с возможными головокружениями и сонливостью, а также в связи с возможным увеличением периода полувыведения доксиламина рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения кратности приема препарата.

Как все снотворные или успокаивающие (седативные) препараты, доксиламин может усугублять уже существовавший синдром ночного апноэ (внезапная остановка дыхания во сне), увеличивая число и продолжительность приступов апноэ.

Возможное злоупотребление препаратами, блокирующими особый тип рецепторов (H1-гистаминовых рецепторов), включая доксиламин, может приводить к физической и психологической зависимости, о которой сообщалось на фоне преднамеренного приема более высоких доз доксиламина, чем рекомендованные.

### **Дети**

Препарат Дуоника® противопоказан для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены). Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Дуоника®**

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете такие препараты как:

- препараты, ингибирующие особый фермент - моноаминоксидазу (см. подраздел «Противопоказания»);
- препараты, угнетающие центральную нервную систему (барбитураты, снотворные средства, наркотические анальгетики, транквилизаторы и седативные средства);
- препараты, блокирующие (ингибирующие) особый тип рецепторов - M-холинорецепторы (атропин, имипраминовые антидепрессанты, большинство H1-антигистаминных препаратов с атропиноподобным действием, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, спазмолитические лекарственные средства с атропиноподобным действием, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики,

клозапин). При совместном применении с доксиламином повышается риск возникновения таких побочных эффектов, как задержка мочи, запор, сухость во рту и других.

### **Препарат Дуоника® с пищей**

После приема препарата с пищей возможно снижение его всасывания в желудочно-кишечном тракте, поэтому препарат следует принимать натощак.

### **Препарат Дуоника® с алкоголем**

Так как алкоголь усиливает седативный эффект большинства антагонистов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, в том числе и доксиламина, необходимо избегать одновременное употребление препарата Дуоника® с алкогольными напитками и лекарственными препаратами, содержащими этанол.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### Беременность

Препарат предназначен для приема беременными женщинами.

На основании адекватных и хорошо контролируемых исследований комбинация доксиламина и пиридоксина может применяться на протяжении всего периода беременности.

#### Грудное вскармливание

Доксиламин является низкомолекулярным веществом, поэтому возможно его проникновение в грудное молоко. Не принимайте препарат Дуоника®, если Вы кормите грудью. Если Вы принимаете препарат Дуоника®, Вам следует прекратить кормить грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Дуоника® содержит натрий**

Препарат Дуоника® содержит менее 1 миллимоль натрия (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Дуоника®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для достижения оптимального эффекта важно принимать препарат ежедневно в рамках назначенного врачом курса лечения. Не следует принимать препарат в режиме «по требованию» («по мере необходимости»).

#### **Рекомендуемая доза**

В любом триместре беременности Ваш врач подберет Вам режим дозирования в зависимости от времени появления, продолжительности, тяжести и частоты возникающих у Вас симптомов.

Препарат Дуоника® представляет собой лекарственную форму с отсроченным высвобождением, которая оптимально действует при приеме за 4–6 часов до предполагаемого появления симптомов.

Для контроля тошноты и рвоты, возникающих в утренние часы – 2 таблетки препарата Дуоника® перед сном. В случае отсутствия адекватного контроля симптомов в течение дня – дополнительно 1 таблетка препарата утром и 1 таблетка в середине дня.

Максимальная рекомендованная суточная доза: 4 таблетки ежедневно (2 таблетки перед сном, 1 таблетка утром, 1 таблетка в середине дня).

#### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

В связи с возможным увеличением периода полувыведения доксиламина, рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

*Пациенты с нарушением функции печени*

В связи с возможным увеличением периода полувыведения доксиламина, рекомендуется коррекция дозы в сторону уменьшения.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат следует принимать на голодный желудок, запивая стаканом воды. Таблетки следует принимать целиком, не ломая и не разжевывая.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжайте применять препарат столько времени, сколько рекомендует Ваш лечащий врач. По мере увеличения срока беременности Ваш врач проконсультирует Вас о необходимости дальнейшего приема препарата.

#### **Если Вы приняли препарата Дуоника® больше, чем следовало**

Признаки и симптомы интоксикации могут включать беспокойство, сухость во рту, расширение зрачков, сонливость, головокружение, спутанность сознания и учащенное сердцебиение (тахикардию).

В токсических дозах доксиламин проявляет эффекты, обусловленные блокадой М-холинорецепторов (антихолинергические эффекты), включая, нарушение способности глаза фокусироваться на предметах (нарушение аккомодации), покраснение кожи лица и шеи (гиперемия), повышение температуры тела (гипертермию), галлюцинации, снижение настроения, тревогу, нарушение координации движений, дрожь (тремор), непроизвольные движения (атетоз), судороги (эпилептический синдром), кому, повреждение скелетных мышц (рабдомиолиз), острую почечную недостаточность и смерть. Непроизвольные движения иногда являются предвестниками судорог, что может свидетельствовать о тяжелой степени отравления.

Если Вы отметили у себя перечисленные выше симптомы, немедленно обратитесь к лечащему врачу, возможно, Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов, а также мероприятия, направленные на выведение из организма действующих веществ: промывание желудка, прием активированного угля, промывание кишечника.

#### **Если Вы забыли принять препарат Дуоника®**

В случае пропуска дозы следует принять пропущенную дозу как можно скорее. Однако, если подошло время приема следующей дозы, пропущенную дозу не следует принимать. Далее следует продолжить прием препарата в соответствии с предписанным режимом дозирования.

#### **Если вы прекратили прием препарат Дуоника®**

Резкая отмена препарата не рекомендуется из-за возможного внезапного возвращения симптомов тошноты и рвоты. Ваш врач подберет оптимальную для Вас схему постепенной отмены препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### Наиболее серьезные нежелательные реакции

**Прекратите прием препарата Дуоника® и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения следующих нежелательных реакций.

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- появление на коже и слизистых мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);

- быстро развивающийся ограниченный отек кожи и/или слизистых (ангионевротический отек);
- неспособность ориентироваться в пространстве и времени, нарушение восприятия своей личности и окружающих (дезориентация);
- невозможность опорожнения мочевого пузыря, сопровождающееся выраженными позывами к мочеиспусканию (задержка мочи);
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дуоника®

*В клинических исследованиях комбинации доксиламина и пиридоксина были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:*

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль;
- изжога;
- нарушение нормального функционирования желудка, которое сопровождается чувством боли в верхней части живота (раздражение желудка);
- кашицеобразный стул (ослабление стула);
- запор;
- избыточное скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм);
- тошнота;
- расстройства вкуса (дисгевзия);
- слабость;
- утомляемость;
- усталость;
- вялость;
- упадок сил.

*В пострегистрационном периоде для комбинации доксиламина и пиридоксина сообщалось о следующих нежелательных реакциях:*

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- гиперчувствительность;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- тревога;
- нарушение развития нервной системы ребенка, проявляющееся неусидчивостью, суетливостью, беспокойством, эмоциональной нестабильностью, наличием проблем со сном, задержкой речевого развития (синдром дефицита внимания/гиперактивности)\*;
- депрессия;
- нетерпимость;
- бессонница;
- перепады настроения;
- ночные кошмары;
- судороги\*;
- головокружение;
- головная боль;

- снижение болевой чувствительности (гипестезия);
- трудность перехода от сна к бодрствованию (гиперсомния)\*;
- потеря сознания;
- сонливость;
- расширение зрачков (мидриаз);
- светобоязнь;
- нечеткость зрения;
- снижение остроты зрения;
- яркость поля зрения;
- нарушение аккомодации;
- дискомфорт в ушах;
- головокружение (обусловленное нарушением со стороны вестибулярного аппарата);
- сердцебиение;
- увеличение частоты сердечных сокращений более 90 ударов в минуту (тахикардия);
- снижение артериального давления (гипотензия);
- холодные периферические отделы конечностей;
- состояние, связанное со снижением уровня кислорода в организме, которое может проявляться слабостью, повышенной сонливостью, головокружением, снижением артериального давления, бледностью, синюшностью кожных покровов и другими симптомами (гипоксия);
- вздутие живота;
- боль в животе;
- запор;
- понос (диарея);
- метеоризм;
- рвота с кровью;
- тошнота;
- изменение цвета языка;
- рвота;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- зуд;
- сыпь;
- плотные, резко очерченные, несколько возвышающиеся над кожей высыпания, плотной консистенции, имеющие различный окрас (фиолетовый, телесный, темно-бордовый) (макулопапулезная сыпь);
- изменение цвета кожи;
- скелетно-мышечная боль;
- боль в конечностях;
- затруднение, учащение или болезненность мочеиспускания (дизурия);
- киста почки\*;
- самопроизвольный аборт;
- нарушение функционального состояния плода во время беременности и/или родов (дистресс-синдром плода)\*;
- снижение двигательной активности плода (гипокинезия плода)\*;
- внутриутробная смерть\*;
- желтуха новорожденного\*;
- недоношенный ребенок\*;
- преждевременные роды;
- врожденные аномалии\*;

- врожденная патология, заключающаяся в недоразвитии зуба или его тканей (гипоплазия зубов)\*;
  - смерть;
  - задержка развития\*;
  - дискомфорт;
  - синдром отмены препарата;
  - синдром отмены препарата у новорожденных\*;
  - утомляемость;
  - пена изо рта;
  - раздражительность\*\*;
  - недомогание;
  - периферические отеки;
  - боль;
  - снижение пульсации плечевой артерии;
  - потеря веса;
  - передозировка;
  - умственная отсталость\*.
- \* - в отношении плода/ребенка;  
\*\* - в отношении женщины и ребенка.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата Дуоника®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картонной упаковки после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Дуоника® содержит**

Действующими веществами являются доксиламин и пиридоксин.

Каждая таблетка содержит 10,00 мг доксиламина (в виде сукцината) и 10,00 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, магния трисиликат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, макрогол 400, макрогол 8000, триэтилцитрат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид красный.

### **Внешний вид препарата Дуоника® и содержимое упаковки**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>