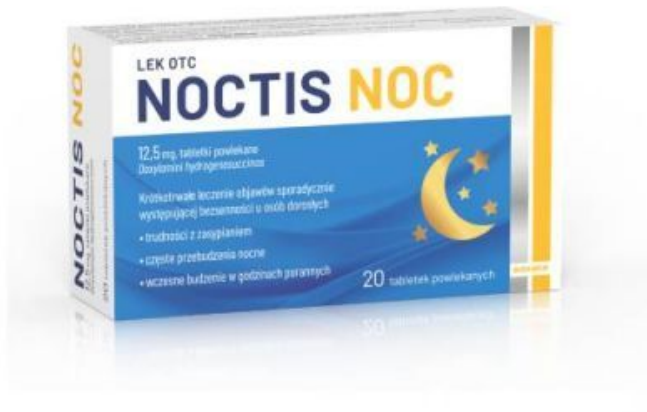


## NOCTIS Noc 12,5 mg, 20 tabletek

Cena: 33,20 PLN



### Opis słownikowy

Dawka	12,5 mg
Opakowanie	20 tabletek
Postać	tabletki
Producent	BIOFARM
Rodzaj rejestracji	Lek

### Opis produktu

#### 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.

#### Działanie

Substancją czynną zawartą w leku Noctis Noc jest doksylamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Lek ten charakteryzuje się działaniem uspokajającym, co oznacza, że wykazuje skuteczność jako środek ułatwiający zasypianie.

#### Sposób użycia

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. Maksymalna dawka dobową wynosi 25 mg (2 tabletki). Przed przyjęciem leku Noctis Noc należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano. W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku do 12,5 mg (1 tabletki) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką. Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę. Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.

#### Ważne

**Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)** U osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletki), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (1 tabletki) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę

na skutki leczenia (patrz punkt 4). W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby** Lek Noctis Noc jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby. Nie należy stosować leku Noctis Noc u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby. U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do 12,5 mg (1 tabletki). **Stosowanie u dzieci i młodzieży** Lek Noctis Noc nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów. **Droga i sposób podania** Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody). Lek Noctis Noc można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Czas trwania leczenia** Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noctis Noc** W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte. Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), zwiększenie lub zmiany w częstości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, dezorientacja i omamy. Ciężkie zatrucia mogą spowodować majaczenie, zaburzenia psychiatryczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia. Ciężkie powikłanie stanowi rhabdomyoliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek. Brak swoistej odtrutki w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz podejmie decyzję o tym, czy u pacjenta należy sprowokować wymioty, zastosować płukanie żołądka lub przepisać leki na podwyższenie ciśnienia. **Pominięcie zastosowania leku Noctis Noc** Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze. **Przerwanie stosowania leku Noctis Noc** W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane spowodowane doksyliną 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. Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania: 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 Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksyliny, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żołądkowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczkę cholestatyczną), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze). Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej. Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą chorować na inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki. Osoby te są również bardziej narażone na upadki.

## Składniki

Substancją czynną leku jest doksyliny wodorobursztynian. Jedna tabletki powlekana zawiera 12,5 mg doksyliny wodorobursztynianu. Pozostałe składniki leku to: Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna (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).

## Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 1360-198 Poznań

