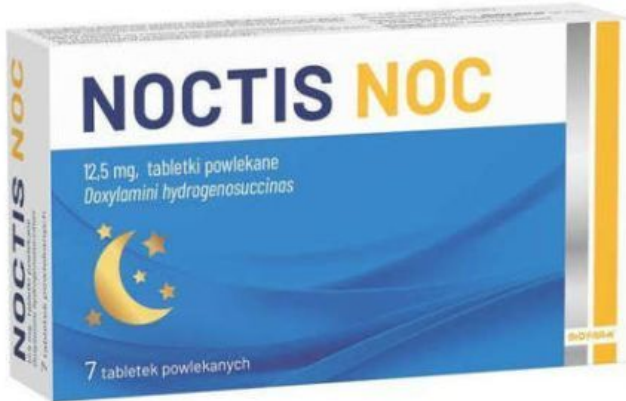


# Noctis Noc 0,0125g 7 tabl.powl



Cena: 25,32 zł

## Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	0,0125 g
Opakowanie	7 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	BIOFARM SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek OTC
Substancja czynna	Doxylaminum

## Opis produktu

### Składniki Noctis Noc:

Substancja czynna: doksyłaminy wodorobursztynian (Doxylamini hydrogensuccinas). Jedna tabletki powlekana zawiera 12,5mg doksyłaminy wodorobursztynianu oraz substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumaran; otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, polidekstroza, talk, czerwien Allura (E129), erytrozyna (E127).

### Działanie Noctis Noc:

Doksyłamina, czyli substancja czynna produktu leczniczego Noctis Noc, należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Działa uspokajająco, tym samym stanowi skuteczny środek ułatwiający zasypianie. Wskazaniem do stosowania leku jest sporadycznie występująca bezsenność u osób dorosłych. Głównie lek polecany jest w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych wybudzeń w nocy, wczesnego budzenia o poranku. Konsekwencje zaburzeń snu mogą być uciążliwe, objawiają się m.in. zmniejszoną koncentracją, zmęczeniem. Przyczyną przejściowo występującej bezsenności są zwykle takie czynniki jak: stres, napięcie psychiczne, praca zmianowa, zmiana strefy czasowej. Lek ten wskazany jest do krótkotrwałego stosowania (maksymalnie do tygodnia), w przypadku przedłużających się zaburzeń snu należy się skonsultować z lekarzem.

### Zastosowanie:

Produkt leczniczy Noctis Noc wskazany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności – zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem (czas zasypiania przekracza 30 minut), częstych przebudzeń nocnych (łączy czas wybudzenia się w nocy trwa dłużej niż pół godziny, zakłócenie występuje przynajmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu i ma negatywny wpływ na funkcjonowanie w ciągu dnia) lub wczesnego budzenia w godzinach porannych. Lek dla osób dorosłych.

### Informacje dodatkowe:

Produkt przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci, w temperaturze pokojowej. Zaleca się chronić przed działaniem wilgoci i światła. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: u pacjenta występuje senność w ciągu dnia (zaleca się zmniejszyć dawkę lub zapewnić minimum 8-godzinny odstęp czasu od przyjęcia leku do planowanej pobudki; u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego); pacjent ma powyżej 65 lat, może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych; pacjent przyjmuje inne

leki, które działają toksycznie na ucho, np. 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 – doksylamina może ukrywać toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu; u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, może być konieczne dostosowanie dawki; u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromocłonny nadnerczy; u pacjenta występuje nagle zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT); u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów; u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, nawet małe dawki tego leku mogą powodować napady padaczki. Jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna, należy unikać stosowania doksylaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie. Niewłaściwe stosowanie leku (m.in. długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dobowych dawek) może wywołać działania niepożądane. Należy obserwować swoją reakcję na działanie leku. Wpływ na wyniki badań diagnostycznych: lek może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych, należy przerwać stosowanie leku na 3 dni przed badaniami. Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania tego leku. W czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego. Podczas stosowania doksylaminy należy unikać spożywania grejfrutów i picia soku grejfrutowego. Stosowanie u dzieci i młodzieży: nie należy stosować poniżej 18. roku życia. Stosowanie z innymi lekami: należy się skonsultować z lekarzem. Nie należy stosować tego leku jednocześnie z takimi lekami jak: inhibitory monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń: moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina); niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne: 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 przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), inne leki przeciwgrzybicze (terbinafina) i niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów we krwi (gemfibrozyl). Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku z takimi lekami jak: 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 (chloropromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon), prokarbazyna; leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy: guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa; leki o znanym działaniu toksycznym na słuch: niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna), leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna); inne leki z grupy cholinolityków: przeciwpasychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benzatropina lub triheksyfenidyl); leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), skopolamina, leki przeciwskurczowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyki) 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). Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią: stosowanie u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane. Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność. Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: lek może powodować senność również następnego dnia po jego zastosowaniu, przez co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy się wstrzymać z wykonywaniem tych czynności. Lek zawiera laktozę – należy się skonsultować z lekarzem przed zastosowaniem leku, jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów. Lek zawiera czerwień Allura (E129) – może powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera sód – mniej niż 1mmol (23mg) sodu na tabletkę, uznaje się go za „wolny od sodu”.

**Przeciwwskazania:**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku. Nie stosować w przypadku uczulenia na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne). Nie stosować w przypadku chorób układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu). Nie stosować w przypadku jaskry (podwyższone ciśnienie w oku). Nie stosować w przypadku przerostu prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożności szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu. Nie stosować w przypadku bliznowaciejącego wrzodu trawiennego (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwężenia odźwiernikowo-dwunastniczego (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita). Nie stosować w przypadku ciężkiej choroby nerek lub wątroby. Nie stosować jednocześnie z takimi lekami jak np. leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), leki przeciwartymiczne (amiodaron), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion, gemfibrozyl. Nie stosować jednocześnie inhibitorami monoaminooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zakończeniu leczenia. Nie stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

**Działania niepożądane:**

Podczas stosowania leku u niektórych osób mogą wystąpić działania niepożądane. Działania niepożądane spowodowane doksylaminą

są zwykle łagodne i przemijające, częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia. Lek może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia. W przypadku wystąpienia zakażenia z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączki z miejscowymi objawami zakażenia (ból gardła lub ból w drogach moczowych), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, konieczne jest badanie krwi w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek – lekarza trzeba poinformować o stosowaniu tego leku. Działania niepożądane występujące: bardzo często – senność; często – suchota 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 – 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 – drżenie, drgawki, paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi; częstość nieznaną – złe samopoczucie ogólne. Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksyłaminy: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żołądkiowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna), 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, zmniejszając dawkę dobową leku. U osób powyżej 65. roku życia ryzyko występowania działań niepożądanych jest wyższe.

#### **Dawkowanie tabletek Noctis Noc:**

Lek stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub według wskazówek na ulotce. Dawka dla osób dorosłych (powyżej 18. roku życia): zaleca się przyjmować jedną tabletkę (12,5mg) na 30 minut przed snem. Można zwiększyć dawkę do dwóch tabletek (25mg) przyjmowanych na 30 minut przed snem, ale tylko w sytuacji, gdy początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności. Maksymalna dawka dobową: dwie tabletki (25mg), nie przekraczać tej dawki. Przed przyjęciem leku należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano. Jeśli występuje senność w ciągu dnia, należy zmniejszyć dawkę leku do 12,5mg (1 tabletkę) lub zapewnić sobie przynajmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką. W przypadku uporczywych problemów ze snem należy skonsultować się z lekarzem. Dawka dla osób w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia): zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę (12,5mg), tabletkę należy przyjmować 30 minut przed snem. Jeśli dawka początkowa nie jest skuteczna, można ją zwiększyć do dwóch tabletek (25mg). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do jednej tabletki (12,5mg) i skonsultować się z lekarzem. Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: przy ciężkiej chorobie nerek lub wątroby stosowanie leku jest przeciwwskazane, przy umiarkowanej chorobie nerek lub wątroby stosowanie leku nie jest zalecane. W przypadku łagodnej choroby nerek lub wątroby zaleca się zmniejszyć maksymalną dawkę dobową do jednej tabletki (12,5mg). Tabletki przyjmować doustnie, 30 minut przed pójściem spać. Popijać odpowiednią ilością płynu – najlepiej wodą. Można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Czas leczenia: powinien być jak najkrótszy – maksymalnie do tygodnia, bez konsultacji z lekarzem nie wolno stosować tego leku dłużej niż 7 dni.