

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ ПРИ ИНСОМНИИ

**Я. Левин**, доктор медицинских наук, профессор, **К. Магомедова**  
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
**E-mail:** info@sleepmed.ru

*Обсуждается проблема инсомнии – одного из наиболее часто встречающихся нарушений сна, ее виды и причины. Приводятся результаты 10-дневного лечения Донормилом 50 больных инсомнией. По данным исследования, Донормил – эффективное снотворное средство, которое может быть рекомендовано широкому кругу больных с нарушениями сна.*

**Ключевые слова:** инсомния, гипнотики, Донормил.

«Я провожу во сне треть жизни и не самую худшую», – говорил А. Эйнштейн. К сожалению, лишь половина популяции может согласиться с этим утверждением, а для ее 25% расстройства сна являются клинической проблемой [1, 2, 7, 10]. Одно из наиболее часто встречающихся нарушений сна – инсомния – повторяющиеся нарушения инициации, продолжительности, консолидации или качества сна, возникающие несмотря на наличие достаточного количества времени и условий для сна и проявляющиеся нарушениями дневной деятельности (Международная классификация расстройств сна, 2005 [9]). Основные характеристики инсомнии:

- стойкий характер нарушений сна (сохраняются на протяжении нескольких ночей); возможность развития нарушений структуры сна разного типа;
- наличие достаточного времени для обеспечения функции сна (нельзя считать инсомнией дефицит сна на фоне интенсивной работы);
- возникновение нарушений дневного функционирования в виде снижения внимания, настроения, дневной сонливости, вегетативных симптомов [11] и т. д.

Термин «бессонница», нередко используемый даже врачами, неадекватен, так как многочисленные объективные исследования (с использованием полисомнографии), проведенные в разных, в том числе и наших, сомнологических центрах не выявляли полного отсутствия сна у больных, которые предъявляли подобные жалобы [5].

Распространенность инсомнии, по данным многочисленных исследований, составляет в общей популяции 12–28%. У людей старших возрастных групп эти нарушения сна встречаются чаще (до 50% случаев). Нами (Магомедова К., Левин Я., 2011) инсомния выявлена у 56% из 270 пациентов Госпиталя ветеранов войн старше 60 лет.

Различают следующие виды инсомнии [9]:

- адаптационная;
- психофизиологическая;
- связанная с:
  - расстройством психической сферы;
  - неадекватной гигиеной сна;
  - приемом лекарств или других веществ;
- парадоксальная (агнозия сна);
- поведенческая инсомния детского возраста (тип асо-

социаций засыпания, тип установок сна, комбинированный тип);

- инсомния на фоне соматической патологии.

Как видно из классификации, причины инсомнии достаточно многообразны – изменение физического окружения, неблагоприятная психологическая обстановка, определенные заболевания. Наиболее часто нарушения сна развиваются на фоне острого эмоционального стресса, из-за которого повышается общая активность нервной системы, что затрудняет вхождение в сон при вечернем засыпании или ночных пробуждениях. В дальнейшем могут присоединяться психологические нарушения, наиболее характерное из которых – «боязнь сна». Активация нервной системы нарастает в вечерние часы, когда пациент пытается «заставить» себя скорее уснуть, что приводит к усугублению нарушений сна и усилению беспокойства на следующий вечер.

Инсомния – существенная клиническая проблема, требующая специальной диагностики и лечения [1, 2, 10]. При диагностике инсомнии необходимо учитывать: индивидуальный хронобиологический стереотип человека («сова» – «жаворонок», коротко- или долгоспящие); культуральные особенности (например, сиеста – послеполуденный сон в странах с жарким климатом); профессиональную деятельность (ночная и сменная работа, трансконтинентальные перелеты); клиническую картину (пресомнические, интрасомнические и постсомнические расстройства); результаты психологических исследований; сопровождения инсомнии (соматическая, неврологическая, психиатрическая патология, токсические и лекарственные воздействия) [2, 4–6].

Наиболее информативный метод исследования для диагностики нарушений сна – полисомнография: объективный способ оценки параметров сна, предусматривающий одновременную непрерывную регистрацию показателей электроэнцефалограммы (ЭЭГ), электроокулограммы (ЭОГ), электромиограммы (ЭМГ) подбородочных мышц [2, 12], при необходимости – показателей дыхания во сне с записью ороназального потока воздуха, фиксированием дыхательных движений грудной и брюшной стенок, шума дыхания, уровня насыщения крови кислородом (сатурация), частоты сердечных сокращений и положения тела в постели.

Клиническая феноменология инсомнии включает в себя пресомнические, интрасомнические и постсомнические расстройства [1, 2, 5, 10].

**Пресомнические нарушения** – это трудности начала сна; наиболее частая жалоба – трудности засыпания; при длительном течении могут формироваться патологические «ритуалы отхода ко сну», а также «боязнь постели» и страх «ненаступления сна». Желание спать пропадает, как только больные оказываются в постели; наступающая дремота прерывается малейшим звуком. При полисомнографическом исследовании отмечается значительное нарастание времени засыпания (норма – до 15 мин), частые переходы из 1-й и 2-й стадий I цикла сна в бодрствование. Нередко засыпание больными игнорируется, и все это время представляется им как сплошное бодрствование.

**Интрасомнические расстройства** представлены частыми ночными пробуждениями, после которых пациент долго не может уснуть, и ощущениями «поверхностного» сна. Полисомнографическими коррелятами этих ощущений являются увеличенная представленность поверхностного сна (1-я и 2-я стадии фазы медленного сна – ФМС), частые

пробуждения, длительные периоды бодрствования внутри сна, редукция глубокого сна (дельта-сон), увеличение двигательной активности.

**Постсомнические расстройства** (расстройства, возникающие в ближайший период после пробуждения) – раннее утреннее пробуждение, сниженная работоспособность, «разбитость», неудовлетворенность сном. К постсомническим расстройствам можно отнести и неимперативную дневную сонливость. Ее особенность заключается в трудности засыпания даже при благоприятных условиях для сна.

При полисомнографическом исследовании у больных инсомнией чаще всего отмечается сокращение длительности сна, увеличение числа пробуждений из сна 1-й стадии и представленности бодрствования внутри сна, уменьшение 3-й и 4-й стадий ФМС и нередко – уменьшение длительности фазы быстрого сна (ФБС).

По течению выделяют острые (длительностью <3 нед) и хронические инсомнии (длительностью >3 нед). Инсомнию длительностью <1 определяют как транзиторную, или ситуационную. В основном врач имеет дело с большими хронической инсомнией.

**Факторы хронификации** инсомнии: персистенция стресса; депрессия; тревога; ипохондризация; алекситимия; продолженное течение заболевания, вызвавшего инсомнию; длительное применение «долгоживущих» бензодиазепинов [2].

Последствия инсомнии многочисленны и неприятны: повышенная стрессодоступность; снижение иммунитета; психические заболевания (депрессия, психозы); сердечно-сосудистые заболевания (гипертония, ишемическая болезнь сердца – ИБС, инсульт); ожирение; психосоматические расстройства; когнитивные расстройства; ускорение процессов старения; риск дорожно-транспортных происшествий.

Фармакотерапия нарушений сна, несмотря на огромное количество снотворных препаратов, остается сложной проблемой. Широко применяемые в медицинской практике снотворные средства как по механизмам действия, так и по конечному результату (влиянию на сон) не всегда способствуют формированию естественного сна или по крайней мере близкого к физиологическому. Современная фармакотерапия в основном представлена снотворными средствами, воздействующими на постсинаптический ГАМК-ергический комплекс. Это барбитураты (применяются редко), бензодиазепины и препараты 3Z (зопиклон, золпидем и залеплон). Появление в 1960-е годы бензодиазепинов стало значительным шагом вперед в лечении инсомний, однако способствовало появлению таких проблем, как привыкание, развитие зависимости, необходимость постоянного увеличения суточной дозы, синдром отмены, возможное усиление проявлений синдрома апноэ во сне (как результат миорелаксирующего действия бензодиазепинов) и ухудшение показателей бодрствования (это в основном касается препаратов с периодом полувыведения >15 ч) [2, 4].

Интересно проанализировать воздействие гипнотиков с точки зрения механизмов организации цикла «сон–бодрствование» (механизмы: поддержания бодрствования; медленного сна; быстрого сна; циркадных и диурнальных – околосуточных и внутрисуточных – ритмов). К сожалению, серьезно обсуждать изолированное влияние на ФМС или ФБС современных гипнотиков не приходится. Поэтому гипнотики можно разделить на pro S (pro sleep – для сна) и anti W (anti wake – против бодрствования) [5, 6].

В настоящее время большинство снотворных препаратов являются pro S:

- агонисты ГАМК-рецепторов и их бензодиазепиновой составляющей (pro S);
- антагонисты  $H_1$ -рецепторов (anti W);
- агонисты мелатонина и его рецепторов (pro S).

Новые группы гипнотиков, проходящие разные фазы исследований, относятся в основном к anti W. Это:

- антагонисты 5-HT<sub>2A</sub>-серотониновых рецепторов (anti W, pro S);
- антагонисты орексина (anti W);
- антагонисты  $H_3$ -рецепторов (anti W);
- антагонисты нейрокинин 1-рецепторов (anti W).

С позиций фармакотерапии интересно проанализировать существующий опыт использования в качестве гипнотика типичного препарата anti W доксиламина (Донормила). Известный с 1948 г. доксиламина сукцинат является антагонистом  $H_1$ -рецепторов с временем достижения максимальной концентрации в плазме 2 ч и периодом полувыведения 10 ч. Примерно 60% доксиламина выводится с мочой в неизменном виде, а его метаболиты неактивны. Седативные свойства препарата изучены: снотворный эффект доксиламина сукцината в дозе 25 и 50 мг более выражен, чем у секобарбитала в дозе 100 мг, и практически эквивалентен таковому у секобарбитала в дозе 200 мг [8, 13]. Другие работы продемонстрировали, что доксиламина сукцинат составляет достойную альтернативу бензодиазепинам, и вызвали интерес к применению этого препарата в качестве снотворного средства, учитывая его низкую токсичность [8, 13]. Доксиламин не оказывает негативного влияния на больных с синдромом апноэ во сне, длительность лечения – 2–5 дней. При необходимости более длительного лечения решение принимает врач. Во многих европейских странах доксиламина сукцинат присутствует на рынках в качестве снотворного средства.

Было проведено специальное рандомизированное двойное слепое перекрестное плацебоконтролируемое исследование влияния доксиламина на структуру сна, состояние когнитивных функций, памяти и скорости реакций при его однократном приеме в дозе 15 мг или плацебо здоровыми добровольцами [8]. Согласно дизайну исследования, была предусмотрена адаптационная ночь и 1 день был отведен на тренировку выполнения тестов на скорость реакции и память. Далее, согласно схеме рандомизации двойного слепого перекрестного исследования, следовало 2 отдельных этапа с интервалом в 1 нед: каждому испытуемому назначали однократный прием доксиламина или плацебо в дозе 15 мг перед сном, в 23 ч. Регистрация полисомнограммы с анализом 10-секундных интервалов позволила сравнить следующие параметры после каждого назначения: продолжительность периода засыпания; 4-й стадии I цикла сна и ФБС I цикла сна; общую продолжительность сна; общее время собственно сна (общая продолжительность сна за исключением продолжительности пробуждений во время сна); число и продолжительность пробуждений во время сна; продолжительность 1, 2, 3, 4-й стадий ФМС и ФБС; число циклов сна. Изучали также самооценку сна и пробуждения испытуемыми и эффект последствия. Эффект последствия оценивали с помощью: тестов на кратковременную память (повторение возрастающей последовательности в прямом и обратном направлениях); теста на скорость реакций (тест на вычер-

кивание); данных визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) о скорости реакций (оценивали степень сонливости, уровень тревожности, энергичности, ясность сознания); теста на повторное засыпание (число в % испытуемых, засыпающих в течение 20 мин). Тестирование проводили через 10, 12, 14, 16 и 18 ч после приема препарата. Забор крови перед каждым приемом препарата и через 10 ч после приема дал возможность контролировать методом высокоэффективной жидкостной хроматографии прием препарата при его назначении по слепой методике.

Общая продолжительность сна, число пробуждений во время сна, длительность 4-й стадии I цикла сна и парадоксальной фазы I цикла сна, число циклов сна (смена фаз глубокого и парадоксального сна) в группе доксиламина и плацебо не различались. После приема доксиламина значительно снижалась общая продолжительность пробуждений во время сна. Прием доксиламина способствовал значительному укорочению I стадии и удлинению II стадии сна. При этом доксиламин не влиял на продолжительность 3-й и 4-й стадий и ФБС. По оценкам испытуемых, после приема доксиламина характеристики сна в целом были сравнимы с таковыми для сна в обычных условиях. Более подробный анализ показал, что после приема доксиламина в сравнении с плацебо значительно улучшалось качество и увеличивалась глубина сна, тогда как ясность сознания и состояние при пробуждении при приеме обоих препаратов не различались. При приеме доксиламина ни у одного из 18 испытуемых не отмечено каких-либо изменений кратковременной памяти и скорости реакций. Результаты тестирования на кратковременную память и скорость реакции были идентичными на обоих этапах и не изменялись на протяжении всего периода оценки. Результаты самооценки испытуемыми по ВАШ уровня энергичности, ясности сознания, возможных признаков тревожности или сонливости в группах доксиламина и плацебо не различались. Тест на повторное засыпание не выявил значительных различий между группами в течение 18 ч после приема препаратов. Через 10 ч после приема препаратов оценивали число испытуемых, заснувших в течение 20 мин. После приема доксиламина этот показатель составил 59%, после приема плацебо – 65%. На протяжении всего дальнейшего периода измерений эти показатели в группах не различались, снижаясь на 6% каждые 2 ч.

Анализ образцов крови, взятых через 10 ч после каждого приема препарата для определения содержания подтвердил, что препараты назначали в соответствии с рандомизационным списком. Концентрация препарата в плазме крови составила от 20,9 до 48,1 мкг/л (в среднем  $35,5 \pm 8,5$  мкг/л) на 1-м этапе и от 16,9 до 64,5 мкг/л (в среднем  $33,9 \pm 13,8$  мкг/л) – на 2-м. В образцах крови, взятых в группе плацебо, доксиламин не обнаруживали. При проведении данного исследования не сообщалось о возникновении каких-либо нежелательных явлений.

В другом многоцентровом рандомизированном двойном слепом исследовании с 3 параллельными группами пациентов сравнивали эффективность и переносимость доксиламина сукцината (15 мг), золпидема тартрата (10 мг) и плацебо при лечении инсомнии (с изучением синдрома отмены) [13]. Исследование, в котором приняли участие 338 пациентов в возрасте от 18 до 73 лет, с одной стороны, подтвердило преимущество доксиламина перед плацебо в отношении снотворного действия, с другой – выявило

аналогичную эффективность доксиламина и золпидема, подтвердило хорошую их переносимость и не обнаружило синдрома отмены при прекращении приема доксиламина. Доксиламин был эффективнее плацебо в отношении практически всех симптомов инсомнии (время засыпания, качество и продолжительность сна, частота пробуждений, состояние утром) и не отличался от золпидема по воздействию на отдельные вопросы и общий балл опросника Шпигеля. Улучшение качества сна после приема доксиламина и золпидема сохранялось после замены этих препаратов плацебо. По оценке пациентов, эффективность была значительно выше через неделю после окончания приема активных препаратов. Нежелательные эффекты, чаще всего отмечаемые при приеме доксиламина и золпидема, напрямую отражали их свойства. Сонливость и(или) астения–усталость отмечены у 13,5% пациентов, получавших доксиламин, и у 6,7%, получавших золпидем. Функциональные гастроинтестинальные нарушения чаще отмечались при приеме золпидема (9,3%), чем плацебо (7,3%) и доксиламина (7,2%). Число случаев прекращения исследования из-за нежелательных эффектов было небольшим, идентичным в группах доксиламина и плацебо (по 2 пациента в каждой группе) и больше в группе золпидема (6 пациентов). Общая оценка исследователей переносимости препарата через 2 нед лечения была положительной более чем в 85% случаев. При приеме доксиламина отсутствовал синдром отмены. Сонливость, ощущение головокружения, астения, головная боль, тошнота, рвота – наиболее частые нежелательные эффекты при приеме золпидема, сонливость, сухость во рту и головные боли – при приеме доксиламина. Во всех исследованиях с применением этих двух активных препаратов переносимость была расценена как хорошая (как и в данном исследовании) примерно у 85% пациентов. Синдром отмены не выявлен ни у доксиламина, ни у золпидема при наблюдении в течение 3–7 дней.

Нами проведено открытое не сравнительное исследование препарата Донормил с целью оценки его эффективности и безопасности у больных инсомнией [3]. До и после 10-дневного курса лечения Донормилом исследованы 50 больных инсомнией, находившихся на амбулаторном и стационарном лечении в сомнологических центрах и неврологическом отделении; 10 человек из 50 обследованы с применением полисомнографии. Критерии включения в исследование: наличие ведущей жалобы на нарушения сна; возраст от 20 до 60 лет; отсутствие клинических признаков деменции; формальное согласие больного на участие в исследовании. Критерии исключения: закрытоугольная глаукома; уретропростатические нарушения; беременность; лактация; верифицированная онкологическая патология; прием психотропных препаратов; прием цитостатиков.

Обследованы 50 больных инсомнией, из них 16 мужчин и 34 женщины в возрасте от 24 до 60 лет (в среднем – 56,6 года), масса тела – 47–101 кг (в среднем – 72,3 кг), рост – от 160 до 182 см (в среднем – 168,3 см). Умственным трудом занимались 34,6%, физическим – 22,4%, на пенсии были 20,4%, на инвалидности – 18,3%. Инсомния в 35% случаев сочеталась с артериальной гипертонией, в 23% – с атеросклеротическим поражением сосудов мозга и сердца, в 14% – с инсультом, в 8% – с болями в спине, в 8% – с паническими атаками, в 6% – с ИБС.

Длительность инсомнии варьировала от 14 дней до 25 лет (в среднем – 7,03 года). Больные жаловались на плохой сон

# ДОНОРМИЛ

## При расстройствах сна

- ☾ Сохраняет физиологическую структуру сна<sup>1</sup>
- ☾ Не выявлено признаков синдрома отмены или влияния на функцию дыхания<sup>2,3</sup>
- ☾ Рекомендован при острой и хронической инсомнии, в том числе как препарат первой линии терапии<sup>3,4</sup>



 **UPSA**  
Bristol-Myers Squibb\*

РЕКЛАМА

**Краткая инструкция по медицинскому применению препарата ДОНОРМИЛ®. Регистрационный номер:** П №008683/01 от 06.07.2010. **Торговое название:** ДОНОРМИЛ®. **Международное название:** доксиламин. **Химическое рациональное название:** 2-[α-(диметиламино)этоксид]-α-метилбензил-пиридин сукцинат. **Лекарственная форма:** таблетки шипучие, таблетки, покрытые оболочкой. **Состав:** каждая таблетка шипучая содержит 15 мг доксиламина сукцината. **Вспомогательные вещества:** натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, натрия гидрофосфат безводный, натрия сульфат безводный, натрия бензоат, макрогол 6000. Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 15 мг доксиламина сукцината. **Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гипромеллоза, дисперсия пигмента Селисперс AP 7001 (состав: гипромеллоза, татана диоксид, пропиленгликоль, вода очищенная), макрогол 6000, вода очищенная.

Литература:

1. Hausser-Hauw et al. Effect on sleep architecture and residual effect of a dose of 15 mg of Doxylamine in healthy volunteers Sep Hop Paris 1995; 71: no 23-24, 742-750.
  2. B.SCHADECK, M.CHELLY et al. Comparative efficacy of doxylamine and zolpidem for the treatment of common insomnia. Sep Hop Paris 1996; 72: no 13-14, 428-439.
  3. Левин Я.И., Стрыгин К.Н.. Применение Донормила в терапии инсомнии//Лечение нервных болезней. Т.6. 2(16). 2005; 2; с.23-26.
  4. Левин Я.И., Вейн А.М.. Современная сомнология и некоторые аспекты применения снотворных препаратов//Кремлевская медицина. Клинический вестник. Доп. номер, 1998 №5; с.56-59.
- Данная информация предназначена для врачей. RU.DOX.12.01.01

**Фармакотерапевтическая группа:** антагонист H1-гистаминовых рецепторов. **Код АТХ:** R06AA09. **Показания к применению:** нарушения сна, бессонница. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к доксиламину или другим компонентам препарата; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы, задержка мочи; период грудного вскармливания; детский и подростковый возраст (до 15 лет). **Применение при беременности и лактации:** препарат следует применять с осторожностью при беременности. **Способы применения и дозы:** рекомендуемая доза составляет от 1/2 до 1 таблетки в день. Принимать за 15 минут до сна. Продолжительность лечения от 2 до 5 дней; если бессонница сохраняется лечение должно быть пересмотрено. **Побочное действие:** возможна сонливость в дневное время, сухость во рту, парез аккомодации, запор, задержка мочи. Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией.

\*распространение в России ЗАО «Авентис Фарма»  
125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11.

**Динамика показателей структуры сна у больных инсомнией до и после лечения Донормилом**

Показатель	До лечения	После 10-го приема Донормила
Длительность сна, мин	305,3	341,6*
Длительность засыпания, мин	49,3	21,1*
Латентный период 2-й стадии, мин	22,5	22,7
Латентный период дельта-сна, мин	56	78*
1-я стадия, мин	39,9	70,4
2-я стадия, мин	120,7	125,9
Дельта-сон, мин	71,8	88
ФБС, мин	42,9	57,4*
Время бодрствования внутри сна, мин	75,7	79,1
Число пробуждений	26,2	40,2
Число движений	8,8	8,2
Интегративный индекс качества сна (ИКС)	31,7	24,9*

\* Достоверность ( $p < 0,05$ ) различия с показателями до лечения.

(от 2 до 7 раз в неделю, в среднем – 5,3 раза) в течение последнего месяца перед исследованием. Спонтанные нарушения сна в анамнезе выявлены у 20% больных, связанные с событиями жизни – у 14%, сочетание спонтанных и связанных событий – у 30%. 34% пациентов считали себя «совами», 66% – «жаворонками».

88% жаловались на трудности засыпания, 77% – на поверхностный сон и трудности засыпания после пробуждения среди ночи. Ранее пробуждение отмечали 76% пациентов, тогда как позднее – только 14%. У 8% больных определялась дневная сонливость.

В 65 и 63% случаев больные обозначали жизненные события и стресс (соответственно) как причины инсомнии, в 55% – соматические или неврологические заболевания. У 49% пациентов отмечался храп, у половины – головная боль, которые больными также расценивались как причины расстройства сна. 74% пациентов имели опыт применения снотворных препаратов, большинство которых были бензодиазепинового ряда.

В процессе исследования выполняли:

- Клиническую оценку больных.
- Анкетный опрос: для оценки (в баллах) субъективных характеристик сна (максимальная суммарная оценка – 30 баллов;  $\geq 22$  баллов и более – показатель, характерный для здоровых испытуемых; 19–21 балл – пограничные значения;  $< 19$  баллов – признак неблагополучия); для скрининга синдрома апноэ во сне (норма –  $> 4$  баллов).
- Полисомнографию. Полиграфическую регистрацию ночного сна проводили с помощью одновременной непрерывной регистрации ЭЭГ, ЭОГ, ЭМГ подбородочных мышц. Стадии и фазы сна оценивали

на основе общепринятой Международной классификации фаз и стадий сна [9, 12]. Определяли следующие стандартные параметры сна: длительность; латентный период; число движений; латентные периоды стадий и фаз сна; время бодрствования внутри сна; длительность 1-й и 2-й стадий сна, дельта-сна, ФМС и ФБС. Дополнительно рассчитывали ИКС с помощью математического анализа, основанного на вычислении доверительного интервала 37 параметров полисомнограммы, в целом объективно характеризующей сон. По данным исследования, нормальный физиологический сон характеризуется ИКС от 1 до 9.

- Статистический анализ. Применяли параметрические и непараметрические методы статистики. Оценивались достоверность различий ( $p < 0,05$ ), а также тенденции (однонаправленные сдвиги в 8 из 10 наблюдений).

Все пациенты принимали Донормил по 15 мг за 15–30 мин до сна в течение 10 дней. За 2 нед до начала терапии больные прекращали прием любых других снотворных или седативных препаратов.

По результатам анкетирования, под влиянием Донормила улучшились такие субъективные характеристики сна, как длительность засыпания, продолжительность сна, качество сна, число ночных пробуждений и качество утреннего пробуждения, что в конечном счете привело к увеличению суммарной балльной оценки на 37%, причем этот показатель почти достиг такового у здоровых людей. Балл по анкете для скрининга синдрома апноэ во сне не увеличился.

Объективные полисомнографические исследования подтвердили «субъективную» эффективность Донормила (см. таблицу), о чем свидетельствуют: снижение длительности засыпания, увеличение длительности сна, увеличение времени ФБС; снижение ИКС.

Переносимость лечения Донормилом была хорошей, ни один пациент не отметил каких-либо побочных эффектов. Все пациенты полностью прошли планируемый курс лечения. Кроме того, на фоне терапии Донормилом не было отмечено утяжеления течения сопутствующих соматических и неврологических заболеваний. В 81% случаев врачи оценивали эффективность препарата на 5 и 4, безопасность в 97,9% случаев – на отлично и хорошо. Донормил не снижал эффективность применения других препаратов – гипотензивных, вазоактивных и пр.

Результаты исследования влияния Донормила на больных инсомнией свидетельствуют о его эффективности у них. Субъективные ощущения положительного эффекта подтверждаются объективными исследованиями структуры сна: претерпели положительные сдвиги такие показатели, как длительность сна, длительность засыпания, ФБС. Большое значение имеет также отсутствие каких-либо негативных сдвигов в данных анкетирования о сонливости и синдроме апноэ во сне, что свидетельствует об отсутствии эффекта последствия препарата. Донормил лучше воздействует на больных с более грубой дезорганизацией сна – факт, требующий дальнейшего исследования. Учитывая высокую безопасность препарата, Донормил можно оценить как эффективное снотворное средство, которое может быть рекомендовано широкому кругу больных с нарушениями сна.

**Литература**

1. Вейн А. М. О сне // Журн. Современная психиатрия им. П. Б. Ганнушкина. – 1998; 43: 4–6.
2. Инсомния: современные диагностические и лечебные подходы / под ред. Левина Я. И. – М: Медпрактика-М, 2005. – 115 с.
3. Левин Я. И., Стрыгин К. Н. Донормил в терапии инсомнии // Лечение нервных болезней. – 2005; № 2 (16).
4. Левин Я. И. Нарушения сна. В кн: Национальное руководство по неврологии/под ред. Е. И. Гусева, А. Н. Коновалова, В. И. Скворцовой и др. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С. 548–565.
5. Левин Я. И. Нейрофизиологические, нейрохимические, вегетативные и хронобиологические аспекты медицины сна // Росс. физиол. журн. им. И. М. Сеченова. – 2011; 97 (4): 388–403.
6. Левин Я. И. Парадигма медицины сна в современной медицине. Эффективная фармакотерапия // Неврология и психиатрия. – 2011; 2: 14–22.
7. Ford D., Kamerow D. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders: an opportunity for prevention? // JAMA. – 1989; 262: 1479–1484.
8. Hausser-Hauw et al. Effect on sleep architecture and residual effect of a dose of 15 mg of Doxylamine in healthy volunteers // Sep. Hop. Paris. – 1995; 71: 23–24, 742–750.
9. ICS – International Classification of Sleep Disorders. Diagnostic and Coding Manual. Diagnostic Classification Steering Committee, Thorpy, Michael J. (Editor). – 2005. – 293 p.
10. Kryger M., Roth T., Dement W. Principles and practice of sleep medicine/(5-th Edition by). – W. B. Saunders Company. – 2011. – 1723 p.
11. Mendelson W., Gamett D., Linnoila M. Do insomniacs have impaired daytime functioning? // Biol. Psychiatry. – 1984; 19: 1261–1264.
12. Rechtschaffen A., Kales A. A manual of standardized terminology, techniques and scoring for sleep stages of human subjects. Bethesda, Washington D. C. U. S. Government Printing office, 1968. – 235 p.
13. Schadeck B., Chelly M. et al. Comparative efficacy of doxylamine and zolpidem for the treatment of common insomnia // Sep. Hop. Paris. – 1996; 72: 13–14, 428–439.

**PHARMACOLOGICAL GUIDE FOR INSOMNIA**

Professor **Ia. Levin, MD; K. Magomedova, MD**

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University*

*The paper gives the current views of the problem of insomnias, their classification, and basic drug treatments. It emphasizes the role of the objective study of sleep – polysomnography. The administration of hypnotics and the minimized use of benzodiazepines are most important in the pharmacotherapy of insomnia. The authors present the data of foreign and their clinical and polysomnographic studies of the effect of doxylamine (Donormyl) on patients with insomnia. The subjective evaluation of the positive effect of a 10-day course of Donormyl is confirmed by the objective studies of the sleep pattern undergoing positive changes that involve the most important indicators of the sleep pattern (shorter duration of falling asleep; longer rapid eye movement sleep; better sleep quality index). In terms of its high safety and tolerability, Donormyl may be appreciated as an effective agent to treat insomnia.*

**Key words:** sleep, disorders, insomnia, treatment, Donormyl.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЛОНГИРОВАННОЙ ФОРМЫ АНТИКОНВУЛЬСАНТОВ В ПЕРИОД ЭКЗАЦЕРБАЦИИ ТРИГЕМИНАЛЬНОЙ НЕВРАЛГИИ

**М. Шаров**, доктор медицинских наук, профессор,  
**О. Фищенко**, кандидат медицинских наук  
**Е. Шестель**, кандидат медицинских наук  
МГМСУ, Москва  
**E-mail:** of177@bk.ru

*Анализируются место и роль новой пролонгированной формы антиконвульсантов в комплексной терапии больных с невралгией тройничного нерва. Рассматривается общепринятая тактика ведения таких пациентов с использованием как медикаментозных, так и немедикаментозных (биофизических) методов. Приведены результаты собственных наблюдений, в которых получен положительный результат использования препарата Карбалепсин ретард при эксацербации заболевания.*

**Ключевые слова:** лицевые боли, тригеминальная невралгия, карбамазепин, Карбалепсин ретард, переносимость, безопасность, пролонгированная форма.

Среди болевых синдромов разной локализации лицевые боли (прозопалгии) занимают заметное место. Нейростоматологи пытаются определить оптимальные лечебно-диагностические и реабилитационные схемы терапии больных с пароксизмальными прозопалгиями. При этом для достижения максимального клинического эффекта необходимо подобрать комбинацию медикаментозных и немедикаментозных средств, наиболее подходящую конкретному больному. Многообразие факторов, вызывающих лицевые боли, и многовариантность их клинических проявлений послужили основанием для создания многочисленных классификаций прозопалгий. Порой лицевые боли содержат вегетативный компонент (нечеткость локализации, жгучий оттенок), который может сопутствовать соматической боли или является ведущим в клинической картине.

Значительные экономические потери общества от заболеваемости пароксизмальными прозопалгиями, в частности тригеминальной невралгией (ТН), трудности их адекватной диагностики, терапии и профилактики обуславливают не только клиническую, организационно-медицинскую, но и социально-экономическую значимость проблемы [5]. Терапии пароксизмальных лицевых болей посвящено много публикаций; причем в подавляющем их большинстве в качестве главного подхода к лечению предлагается консервативный [8].

С 1980-х годов и до последнего времени частота ТН составляла 4,5% на 100 тыс. населения, распространенность – 0,01%, а пик заболеваемости приходился на возрастную группу 50–60 лет. По данным недавних крупных исследований (6800 пациентов в Великобритании, 8268 – в центрах по оказанию первичной медицинской помощи в европейских странах), заболеваемость ТН составила 26,8 на 100 тыс.