

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 17.11.2017 № 1426
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7821/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 02.01.2019 № 7

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить Седавіту® екстракту густого у перерахуванні на суху речовину* – 170,0 мг, вітаміну В₆ (піридоксину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину) – 3,0 мг, вітаміну РР (нікотинамиду у перерахуванні на 100 % речовину) – 15,0 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; натрію кроскармеллоза; лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кальцію стеарат.

* 1 г Седавіту® екстракту густого містить: флавоноїдів, екстрагованих етанолом 35 % (1 : 4,5) із суміші: кореневищ з коренями валеріани (2 частини), плодів глоду (2 частини), трави звіробою (1 частина), листя м'яти перцевої (2 частини), шишок хмелю (2 частини) – не менше 0,01 г (у перерахуванні на суху речовину та рутин).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від бежевого до коричневого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з ризикою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Комплексний екстракт для препарату Седавіт® одержують із кореневищ з коренями валеріани, плодів глоду, трави звіробою, листя м'яти перцевої, шишок хмелю. Фармакологічна дія препарату обумовлена властивостями компонентів, які входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів лікарських рослин позитивно впливають на функціонування нервової і серцево-судинної системи і чинять переважно седативну, ансіолітичну дію, усувають почуття страху, психічне напруження. Вітаміни є компонентами ферментних систем, які беруть участь в окисно-відновних процесах в організмі. Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) – нормалізує функціонування центральної і периферичної нервової системи, нікотинамід (вітамін РР) – бере участь у процесах тканинного дихання, жирового і вуглеводного обміну.

Фармакокінетика.

Фармакологічна ефективність препарату залежить від сукупної дії його компонентів, тому проведення кінетичних досліджень неможливе, оскільки всі разом компоненти не можуть бути простежені за допомогою маркерів або біологічних досліджень.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стан постійного психічного напруження (синдром «менеджера»); неврастенія і неврастенічні реакції, що супроводжуються роздратованістю, тривогою, страхом, втомою, неухважністю, порушенням пам'яті, психічним виснаженням; нейро-

циркуляторна дистонія за гіпертензивним та кардіальним типом; астенічний синдром (форма гіперстенічна); артеріальна гіпертензія І стадії; безсоння (легкі форми); сверблячі дерматози (екзема, кропив'янка); головний біль, зумовлений нервовим напруженням; мігрень; як симптоматичний засіб при клімактеричному синдромі і легких формах дисменореї.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, депресія та стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи, бронхіальна астма, спазмофілія, виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, міастенія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, ішемічна хвороба серця, захворювання печінки, гіперурикемія, подагра, декомпенсований цукровий діабет, сечокам'яна хвороба.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат посилює дію речовин, що чинять седативний вплив на центральну нервову систему, а також алкоголю. Можливе взаємне послаблення дії леводопи і піридоксину гідрохлориду.

Одночасне застосування циклосерину, гідралазину, ізоніазиду, пеніциламіну та пероральних контрацептивів викликає підвищену потребу в піридоксині.

Звіробій перфорований може викликати індукцію ізоферментів 3A4, 1A2 та 2C9 цитохрому P450, що може послабити дію інших одночасно застосовуваних препаратів, які метаболізуються цими ізоферментами. У зв'язку з цим не рекомендовано одночасне застосування препарату з:

- індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофіліном, іри-нотеканом, такролімусом, гіполіпідемічними засобами (симвастатином та іншими), фексофенадином, трициклічними антидепресантами (амітриптиліном, нортриптиліном), протиепілептичними засобами (карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном), селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну (циталопрамом, флувоксаміном, сертраліном, пароксетином), буспіроном, а також триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмітриптаном) та гіпотензивними препаратами – блокаторами кальцевих каналів;
- варфарином та іншими антикоагулянтами – похідними кумарину;
- пероральними контрацептивами (через зниження ефективності протизаплідних засобів з виникненням нерегулярних кровотеч не виключається настання небажаної вагітності).

Не рекомендується застосовувати з серцевими глікозидами.

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Снодійні та седативні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В₆ в організмі.

При одночасному застосуванні нікотинової кислоти з антитромботичними засобами або ацетилсаліциловою кислотою можливий розвиток кровотечі.

Застосування з гіпотензивними засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з протидіабетичними засобами – до зменшення цукрознижувального ефекту останніх.

Застосування з іншими гіполіпідемічними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів препарату, зі спазмолітиками – посилюється ефект спазмолітиків.

Одночасне застосування з метилдопою призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – до зниження ефекту пробенециду.

Можливе посилення фотосенсибілізуючої дії інших лікарських засобів, які мають фотосенсибілізуючий ефект (наприклад, сульфаніламідів, антибіотики групи тетрацикліну та фторхінолонів).

Особливості застосування. До складу препарату входить лактоза. Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями обміну вуглеводів, зокрема непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, не слід приймати даний препарат.

Під час застосування препарату пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячних ванн, солярію, діатермію).

У пацієнтів із шлунково-стравохідним рефлюксом (печією) можливе посилення печії.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з перепадами артеріального тиску та цукровим діабетом. Необхідно контролювати артеріальний тиск та рівень глюкози в крові.

Не застосовувати з алкоголем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується призначати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років препарат призначають по 2 таблетки 3 рази на добу. Препарат приймають не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. У випадку появи нудоти препарат варто приймати під час вживання їжі. При необхідності разову дозу підвищують до 3 таблеток. У разі появи небажаних реакцій з боку нервової системи (сонливість, запаморочення) призначають по 1 таблетці 3 рази на добу. Інтервал між прийомами препарату – 8 годин. Препарат можна застосовувати одноразово

по 2–3 таблетки за 30–60 хв до можливого емоційного навантаження.

Курс лікування залежить від форми та вираженості симптомів захворювання, характеру супутньої терапії, досягнутого ефекту лікування та визначається лікарем.

Діти. Безпека та ефективність препарату Седавіт® для дітей віком до 12 років не встановлена, тому препарат можна застосовувати тільки дітям віком від 12 років.

Передозування. Симптоми: посилення побічних ефектів. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватися відчуттям оніміння, болями у суглобах і відчуттям важкості в шлунку. Також можуть проявлятися симптоми передозування нікотинамідом: запаморочення, судороги, тремор, пітливість, кашель, шкірні висипання, артеріальна гіпотензія. Симптоми, характерні для периферичної нейропатії.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції. У поодиноких випадках можуть виявлятися такі небажані ефекти:

Алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипання, свербіж, набряки, кропив'янку, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку центральної та периферичної нервової системи: сонливість, втомлюваність, запаморочення, пригнічений емоційний стан, збудження, головний біль, парестезія, слабкість, зниження працездатності.

З боку травного тракту: нудота, біль та спазми в животі, блювання, печія, збільшення шлункової секреції, порушення функцій кишечника (діарея, запор).

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, зниження артеріального тиску, тахікардія, аритмія.

З боку шкіри: фотосенсибілізація у чутливих людей, дерматит, сухість шкіри.

З боку опорно-рухового апарату: оніміння кінцівок, м'язова слабкість.

З боку обміну речовин: при тривалому застосуванні у високих дозах – зниження толерантності до глюкози.

Відхилення біохімічних показників від норми: підвищення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази, глюкози в крові, гіперурикемія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері, 2 блістери в паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 02.01.2019.