

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАФІТОН® ФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (*Valerianae radix cum radicibus*) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (*Leonuri herba*) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (*Crataegi fructus*) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, повідон, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні желатинові капсули з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул – маса від зеленувато-сірого, сірого або коричнювато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів валеріани та пустирника (ефірні масла, сапоніни, алкалоїди, дубильні речовини) сприятливо впливають на функціональну активність центральної та вегетативної нервової системи, проявляючи переважно седативну, анксиолітичну та спазмолітичну дію; регулюють серцеву діяльність, знижують артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень; пригнічують відчуття страху, психічне напруження, покращують засинання та структуру сну. Фармакологічні властивості екстракту глоду зумовлені наявністю флавоноїдів, холіну, ацетилхоліну, фітостеринів, тритерпенових кислот. Екстракт глоду здатний підсилювати кровообіг у коронарних та мозкових судинах, збільшувати скоротливість міокарда (легкий позитивний інотропний ефект) та зменшувати його збудливість (негативний батмотропний ефект). Біологічно активні речовини екстракту глоду сприяють підвищенню толерантності міокарда до гіпоксії, знижують периферичний судинний опір та покращують

витривалість серця до фізичних навантажень, чинять антиаритмічну, гіпотензивну, гіпохолістеринемічну дію (знижують рівень холестерину та тригліцеридів у крові).

Препарат має здатність підсилювати дію інших седативних та снодійних засобів.

Фармакокінетика.

Не досліджували.

Клінічні характеристики.

Показання.

Легкі форми невротичних розладів, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, відчуттям страху, пригніченням, підвищеною втомлюваністю, неухабною, підвищеною нервовою збудливістю; легкі форми розладів сну, пов'язані зі збудженням; напади головного болю, мігрень, зумовлені нервовим напруженням; легкі форми дисменореї, клімактеричний синдром; нейро-циркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; артеріальна гіпертензія I стадії; у складі комплексної терапії та профілактики хронічної ішемічної хвороби серця, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, суправентрикулярних та шлуночкових аритмій, початкових стадій хронічної серцевої недостатності; дерматози, що супроводжуються свербіжем шкіри (кропив'янка, atopічний дерматит, екзема); постійне психічне напруження (синдром менеджера).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, депресія та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.

Препарат посилює активність серцевих глікозидів (дигоксину), а також дію спазмолітиків, снодійних та заспокійливих засобів. Не слід застосовувати препарат разом з антиаритмічними засобами III покоління.

Препарат може потенціювати фармакологічні ефекти аналгетичних, антигіпертензивних препаратів, а також посилює дію алкоголю.

Прийом із солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів. Не слід застосовувати препарат разом із цизапридом.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування 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.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 1 капсулу 2-3 рази на добу. При легких формах безсоння – по 1 капсулі за 1 годину до сну.

Максимальна добова доза препарату становить 3 капсули.

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

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, млявість, пригніченість, слабкість, зниження працездатності та концентрації уваги, сонливість, біль у животі, нудота, тремор рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардія, зниження артеріального тиску, зниження гостроти зору та слуху, посилене серцебиття, психічне збудження.

Лікування: негайне припинення вживання препарату і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, введення активованого вугілля та засобів десенсибілізуючої терапії) та симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування.

Побічні реакції.

Загальні порушення: відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності, набряк.

Алергічні реакції. У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми як висипання, свербіж, гіперемію та набряки шкіри, кропив'янка.

З боку нервової системи: спостерігалися запаморочення, сонливість, загальна слабкість, депресія, пригнічення емоційних реакцій.

З боку серцево-судинної системи: можлива тахікардія або брадикардія, зниження артеріального тиску, значне уповільнення серцевого ритму.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, абдомінальні спазми, диспепсія.

У разі виникнення будь-яких негативних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату!

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності

застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за телефоном 38 (044) 390 52 96 або перейти за посиланням <https://fitofarm.ua> у розділ «Фармаконагляд» та вибрати зручний спосіб.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАФІТОН® ФОРТЕ

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить: валеріани кореневищ з коренями екстракту густого (*Valerianae radix cum radicibus*) (1:2,5) (екстрагент – етанол 40 %) 0,1 г, пустирника трави екстракту густого (*Leonuri herba*) (1:3,0) (екстрагент – етанол 40 %) 0,06 г, глоду плодів екстракту густого (*Crataegi fructus*) (1:1,7) (екстрагент – етанол 70 %) 0,06 г;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, повідон, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні желатинові капсули з коричневими корпусом і кришечкою. Вміст капсул – маса від зеленувато-сірого, сірого або коричнювато-сірого до сірувато-зеленого або сірувато-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу. Біологічно активні речовини екстрактів валеріани та пустирника (ефірні масла, сапоніни, алкалоїди, дубильні речовини) сприятливо впливають на функціональну активність центральної та вегетативної нервової системи, проявляючи переважно седативну, анксиолітичну та спазмолітичну дію; регулюють серцеву діяльність, знижують артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень; пригнічують відчуття страху, психічне напруження, покращують засинання та структуру сну. Фармакологічні властивості екстракту глоду зумовлені наявністю флавоноїдів, холіну, ацетилхоліну, фітостеринів, тритерпенових кислот. Екстракт глоду здатний підсилювати кровообіг у коронарних та мозкових судинах, збільшувати скоротливість міокарда (легкий позитивний інотропний ефект) та зменшувати його збудливість (негативний батмотропний ефект). Біологічно активні речовини екстракту глоду сприяють підвищенню толерантності міокарда до гіпоксії, знижують периферичний судинний опір та покращують витривалість серця до фізичних навантажень, чинять антиаритмічну, гіпотензивну, гіпохолістеринемічну дію (знижують рівень холестерину та тригліцеридів у крові).

Препарат має здатність підсилювати дію інших седативних та снодійних засобів.

Фармакокінетика.

Не досліджували.

Клінічні характеристики.

Показання.

Легкі форми невротичних розладів, що супроводжуються дратівливістю, тривожністю, відчуттям страху, пригніченням, підвищеною втомлюваністю, неухабністю, підвищеною нервовою збудливістю; легкі форми розладів сну, пов'язані зі збудженням; напади головного болю, мігрень, зумовлені нервовим напруженням; легкі форми дисменореї, клімактеричний синдром; нейро-циркуляторна дистонія з тахікардією, кардіалгією та артеріальною гіпертензією; артеріальна гіпертензія I стадії; у складі комплексної терапії та профілактики хронічної ішемічної хвороби серця, атеросклерозу, артеріальної гіпертензії, суправентрикулярних та шлуночкових аритмій, початкових стадій хронічної серцевої недостатності; дерматози, що супроводжуються свербіжем шкіри (кропив'янка, atopічний дерматит, екзема); постійне психічне напруження (синдром менеджера).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, виражена брадикардія, депресія та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов'язково слід повідомити про це лікаря.

Препарат посилює активність серцевих глікозидів (дигоксину), а також дію спазмолітиків, снодійних та заспокійливих засобів. Не слід застосовувати препарат разом з антиаритмічними засобами III покоління.

Препарат може потенціювати фармакологічні ефекти аналгетичних, антигіпертензивних препаратів, а також посилює дію алкоголю.

Прийом із солями алкалоїдів не рекомендується у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів. Не слід застосовувати препарат разом із цизапридом.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати препарат через недостатність даних щодо безпеки застосування 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.

Разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 1 капсулу 2-3 рази на добу. При легких формах безсоння – по 1 капсулі за 1 годину до сну.

Максимальна добова доза препарату становить 3 капсули.

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

Діти. Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, млявість, пригніченість, слабкість, зниження працездатності та концентрації уваги, сонливість, біль у животі, нудота, тремор рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардія, зниження артеріального тиску, зниження гостроти зору та слуху, посилене серцебиття, психічне збудження.

Лікування: негайне припинення вживання препарату і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, введення активованого вугілля та засобів десенсибілізуючої терапії) та симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування.

Побічні реакції.

Загальні порушення: відчуття втоми, зниження розумової та фізичної працездатності, набряк.

Алергічні реакції. У пацієнтів з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи такі симптоми як висипання, свербіж, гіперемію та набряки шкіри, кропив'янка.

З боку нервової системи: спостерігалися запаморочення, сонливість, загальна слабкість, депресія, пригнічення емоційних реакцій.

З боку серцево-судинної системи: можлива тахікардія або брадикардія, зниження артеріального тиску, значне уповільнення серцевого ритму.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, абдомінальні спазми, диспепсія.

У разі виникнення будь-яких негативних ефектів слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату!

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу, просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за телефоном 38 (044) 390 52 96 або перейти за посиланням <https://fitofarm.ua> у розділ «Фармаконагляд» та вибрати зручний спосіб.