

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАВІТ®

(SEDAVIT)

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 (нікотинамід 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 рискою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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, анксиолітичну 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 PP) – 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, неуважністю, порушенням пам'яті, психічним виснаженням; нейроциркуляторна дистонія за гіпертензивним та кардіальним типом; астеничний синдром (форма гіперстенічна); артеріальна гіпертензія I 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, іринотеканом, такролімусом, гіполіпідемічними засобами (симвастатином та іншими), фексофенадином, трициклічними антидепресантами (амітриптиліном, нортриптиліном), протиепілептичними засобами (карбамазепіном, фенобарбіталом, феноїтоном), селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну (циталопрамом, флувоксаміном, сертраліном, пароксетином), буспірином, а також триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмітриптаном) та гіпотензивними препаратами – блокаторами кальцієвих 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 ніотинової 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, сульфаніламід, антибіотики групи тетрацикліну та фторхінолони).

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, діатермії).

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, судоми, 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 пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕДАВИТ

(SEDAVIT)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит Седавита экстракта густого в пересчете на сухое вещество* – 170,0 мг, витамина В₆ (пиридоксина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество) – 3,0 мг, витамина РР (никотинамида, в пересчете на 100 % вещество) – 15,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; натрия кроскармеллоза; лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; кальция стеарат.

* 1 г Седавита экстракта густого содержит: флавоноидов, экстрагированных этанолом 35 % (1 : 4,5) из смеси: корневищ с корнями валерианы (2 части), плодов боярышника (2 части), травы зверобоя (1 часть), листьев мяты перечной (2 части), шишек хмеля (2 части) – не менее 0,01 г (в пересчете на сухое вещество и рутин).

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от бежевого до коричневого цвета, с вкраплениями, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комплексный экстракт для препарата Седавит получают из корневищ с корнями валерианы, плодов боярышника, травы зверобоя, листьев мяты перечной, шишек хмеля. Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав. Биологически активные вещества экстрактов лекарственных растений положительно влияют на функционирование нервной и сердечно-сосудистой системы и оказывают преимущественно седативное, анксиолитическое действие,

устраняют чувство страха, психическое напряжение. Витамины являются компонентами ферментных систем, которые участвуют в окислительно-восстановительных процессах в организме. Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) – нормализует функционирование центральной и периферической нервной системы; никотинамид (витамин РР) – участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Фармакокинетика.

Фармакологическая эффективность препарата зависит от совокупного действия его компонентов, поэтому проведение кинетических исследований невозможно, поскольку все вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биологических исследований.

Клинические характеристики.

Показания.

Состояние постоянного психического напряжения (синдром «менеджера»); неврастения и неврастенические реакции, сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью, нарушением памяти, психическим истощением; нейроциркуляторная дистония по гипертензивному и кардиальному типу; астенический синдром (форма гиперстеническая); артериальная гипертензия I стадии; бессонница (легкие формы); зудящие дерматозы (экзема, крапивница); головная боль, обусловленная нервным напряжением; мигрень; в качестве симптоматического средства при климактерическом синдроме и легких формах дисменореи.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, депрессия и состояния, сопровождающиеся угнетением деятельности центральной нервной системы, бронхиальная астма, спазмофилия, выраженная артериальная гипотензия, брадикардия, миастения, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемическая болезнь сердца, заболевания печени, гиперурикемия, подагра, декомпенсированный сахарный диабет, мочекаменная болезнь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат усиливает действие веществ, оказывающих седативное влияние на центральную нервную систему, а также алкоголя. Возможно взаимное ослабление действия леводопы и пиридоксина гидрохлорида.

Одновременный прием циклосерина, гидралазина, изониазида, пеницилламина и пероральных контрацептивов вызывает повышенную потребность в пиридоксине.

Зверобой перфорированный может вызвать индукцию изоферментов 3A4, 1A2 и 2C9 цитохрома P450, что может ослабить действие других одновременно применяемых препаратов, которые метаболизируются этими изоферментами. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение препарата с:

- индинавиром или другими антиретровирусными препаратами;
- циклоспорином, дигоксином, теофиллином, иринотеканом, такролимусом, гиполипидемическими средствами (симвастатином и другими), фексофенадином, трициклическими антидепрессантами (амитриптилином, нортриптилином), противоэпилептическими средствами (карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином), селективными ингибиторами обратного нейронального захвата серотонина (циталопрамом, флувоксамином, сертралином, пароксетином), буспирином, а также триптанами (суматриптаном, наратриптаном, золмитриптаном) и гипотензивными препаратами – блокаторами кальциевых каналов;
- варфарином и другими антикоагулянтами – производными кумарина;
- пероральными контрацептивами (из-за снижения эффективности противозачаточных средств с возникновением нерегулярных кровотечений не исключается наступление нежелательной беременности).

Не рекомендуется применять с сердечными гликозидами.

Диуретики – при комбинированном применении с пиридоксином усиливается действие диуретиков.

Снотворные и седативные средства – при комбинированном применении с пиридоксином снижает снотворный эффект.

Противопаркинсонические средства – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается эффективность средств для лечения болезни Паркинсона.

Кортикостероиды – при комбинированном применении с пиридоксином уменьшается количество витамина B₆ в организме.

При одновременном применении никотиновой кислоты с антитромботическими средствами или ацетилсалициловой кислотой возможно развитие кровотечения.

Применение с гипотензивными средствами приводит к усилению артериальной гипотензии, с противодиабетическими средствами – к снижению сахароснижающего эффекта последних.

Применение с другими гиполипидемическими средствами повышает риск развития токсических эффектов препарата, с спазмолитиками – усиливается эффект спазмолитиков.

Одновременное применение с метилдопой приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – к снижению эффекта пробенецида.

Возможно усиление фотосенсибилизирующего действия других лекарственных средств, имеющих фотосенсибилизирующий эффект (например, сульфаниламиды, антибиотики группы

тетрациклина и фторхинолоны).

Особенности применения. В состав препарата входит лактоза. Пациентам с редкостными наследственными нарушениями обмена углеводов, в частности непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный препарат.

При применении препаратов пациенты, особенно со светлой кожей, должны избегать длительного воздействия ультрафиолетового излучения (солнечных ванн, солярия, диатермии).

У пациентов с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) возможно усиление изжоги.

С осторожностью применять препарат пациентам с перепадами артериального давления и сахарным диабетом. Необходимо контролировать артериальное давление и уровень глюкозы в крови.

Не принимать с алкоголем.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется назначать препарат в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет препарат назначают по 2 таблетки 3 раза в сутки. Препарат принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. В случае появления тошноты препарат следует принимать во время приема пищи. При необходимости разовую дозу повышают до 3 таблеток. В случае появления нежелательных реакций со стороны нервной системы (сонливость, головокружение) назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки. Интервал между приемами препарата – 8 часов. Препарат можно применять однократно по 2–3 таблетки за 30–60 мин до предполагаемой эмоциональной нагрузки.

Курс лечения зависит от формы и выраженности заболевания, характера сопутствующей терапии, достигнутого эффекта лечения и определяется врачом.

Дети. Безопасность и эффективность препарата Седавит для детей в возрасте до 12 лет не установлена, поэтому препарат можно применять только детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка. *Симптомы:* усиление побочных эффектов. Позднее эти симптомы могут сопровождаться, чувством онемения, болями в суставах и ощущением тяжести в желудке. Также могут проявляться симптомы передозировки никотинамида: головокружение, судороги, тремор, потливость, кашель, кожная сыпь, артериальная гипотензия. Симптомы, характерные для периферической нейропатии.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции. В единичных случаях могут проявляться следующие нежелательные эффекты:

Аллергические реакции, включая гиперемию, сыпь, зуд, отеки, крапивницу, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, усталость, головокружение, угнетенное эмоциональное состояние, возбуждение, головная боль, парестезия, слабость, снижение работоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль и спазмы в животе, рвота, изжога, увеличение желудочной секреции, нарушение функций кишечника (диарея, запор).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, снижение артериального давления, тахикардия, аритмия.

Со стороны кожи: фотосенсибилизация у чувствительных людей, дерматит, сухость кожи.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: онемение конечностей, мышечная слабость.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в высоких дозах – снижение толерантности к глюкозе.

Отклонения биохимических показателей от нормы: повышение уровня аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, глюкозы в крови, гиперурикемия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки № 10 в блистере, 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.