ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ново-Пасит

(Novo-Passit®)

Склад:

діючі речовини: екстракт Ново-Паситу сухий, гвайфенезин;

1 таблетка містить: екстракту Ново-Паситу сухого (квітки бузини *(Sambusi flos),* листя та квітки глоду *(Crataegi folium cum flore),* трава звіробою *(Hyperici herba),* трава меліси *(Melissae herba),* трава пасифлори *(Passiflorae herba),* шишки хмелю *(Lupuli flos),* корінь валеріани *(Valerianae radix))* 157,5 мг; гвайфенезину 200 мг;

допоміжні речовини:

ядро: кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, гліцеролу трибегенат, магнію стеарат, лактози моногідрат;

оболонка: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), тальк, лецитин, ксантанова камедь, хіноліновий жовтий (Е 104), заліза оксид жовтий (Е 172), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-зеленого кольору овальні таблетки, вкриті оболонкою, з лінією розлому з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічно активними компонентами лікарського засобу є гвайфенезин та екстракт із лікарських рослин, що чинять переважно заспокійливу дію. Трава звіробою має також антидепресивну дію. Механізм дії полягає у пригніченні зворотного захоплення серотоніну та пригнічення моноамінооксидази. Екстракт валеріани (Валеріана лікарська) має снодійну та заспокійливу дію. Механізм дії пов’язаний з впливом на ГАМК-рецептори та хлоридні канали, відкриття хлоридних каналів та пригнічення нейронної збудливості.

Заспокійлива дія екстракту поєднується з анксіолітичною та міорелаксуючою дією

гвайфенезину (розслаблює гладкі м’язи).

Фармакокінетика.

Гвайфенезин швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, метаболізується у печінці шляхом кон’югації з глюкуроновою кислотою та виділяється у формі неактивних метаболітів, головним чином із сечею.

Біологічний період напіврозпаду становить приблизно 1 годину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Легка форма неврастенії, особливо якщо це супроводжується занепокоєнням, страхом, смутком, невгамовністю, дратівливістю, зниженням концентрації уваги або підвищеною втомлюваністю; легка форма безсоння, виснаження; невротичні порушення пам’яті.

Для підтримуючої терапії при мігрені, головному болю, зумовлених нервовим напруженням; судинних психосоматичних розладах з нейроциркуляторною астенією, нейрогенною тетанією, болем у ділянці обличчя; при клімактеричному синдромі.

Функціональні захворювання шлунково-кишкового тракту, диспептичний синдром без органічних ушкоджень, синдром «подразненого кишечнику».

Для допоміжної терапії при органічних захворюваннях шлунково-кишкового тракту з виразним невротичним компонентом.

Психосоматичні дерматози, що супроводжуються свербежем (кропив’янка, атопічна екзема).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих компонентів або до будь-яких допоміжних речовин лікарського засобу; міастенія гравіс; епілепсія; депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи; брадикардія; одночасне застосування циклоспорину або такролімусу; застосування дітям віком до 12 років; застосування ВІЛ-позитивним пацієнтам, які приймають інгібітори протеази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гвайфенезин

Гвайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти та посилює вплив алкоголю, седативних антигістамінних засобів та інших речовин, що пригнічують центральну нервову систему. Центральна дія міорелаксантів може посилювати небажані ефекти гвайфенезину, особливо м’язову слабкість.

Звіробій перфорований

Звіробій перфорований може спричинити індукцію *ізоферментів CYP3A4, CYP1A2 та CYP2C9 цитохрому P450*, що може знизити дію інших препаратів, які застосовуються одночасно та які метаболізуються цими ізоферментами. Звіробій також спричиняє індукцію Р-глікопротеїну. Ця взаємодія була вперше виявлена у здорових добровольців при одночасному прийомі індинавіру та звіробою перфорованого. Також можна очікувати, що подібна взаємодія відбувається і з іншими інгібіторами ретровірусної протеази (ампренавір, нелфінавір, ритонавір, саквінавір), а також ненуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази (делавірдин, ефавіренз, невірапін), що застосовуються при лікуванні ВІЛ-позитивних пацієнтів. При одночасному застосуванні антиретровірусних препаратів і звіробою перфорованого відбувається зниження їх дії з можливим виникненням резистентності. Тому звіробій не слід застосовувати одночасно з цими препаратами.

Клінічно значимі взаємодії зі звіробоєм були також описані при одночасному прийомі *циклоспорину, такролімусу, дигоксину та варфарину*. Ця взаємодія може призвести до зменшення концентрації цих препаратів у плазмі крові і, таким чином, до зменшення їх терапевтичної дії.

Була клінічно доведена лікарська взаємодія звіробою з теофіліном, амітриптиліном та пероральними контрацептивами. Також є імовірність взаємодії звіробою з протиепілептичними препаратами. Можлива взаємодія звіробою з багатьма іншими лікарськими засобами, які біологічно перетворюються ізоферментом 3А4 цитохрому Р450, включаючи грейпфрутовий сік.

Звіробій не можна застосовувати з *циклоспорином.* Якщо пацієнт застосовує циклоспорин, то необхідно відмінити прийом звіробою та на підставі визначення рівня циклоспорину у плазмі крові відкоригувати дозування циклоспорину. Слід ретельно стежити за будь-якими ознаками відторгнення тканини у пацієнтів після трансплантації.

Одночасне застосування звіробою та *такролімусу* може призвести до субтерапевтичних концентрацій такролімусу, що може зумовити відторгнення трансплантанта. Пацієнтам слід уникати одночасного прийому звіробою перфорованого та такролімусу. У разі одночасного застосування пацієнтом звіробою та такролімусу слід припинити прийом звіробою та провести моніторинг рівня такролімусу у плазмі крові, оскільки може виникнути необхідність у коригуванні дози такролімусу.

Одночасне призначення звіробою з *дигоксином* не рекомендується. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг рівня дигоксину у плазмі крові та відповідно відкоригувати дозу. При збільшенні дози дигоксину доза звіробою залишається незмінною, щодо припинення терапії слід проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується одночасне застосування звіробою з *варфарином*. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг протромбінового часу під час терапії варфарином та відповідно відкоригувати дозу. При збільшенні дози варфарину доза звіробою залишається незмінною, щодо припинення терапії слід проконсультуватися з лікарем.

Звіробій перфорований може значно зменшувати дію *теофіліну,* тому одночасне застосування не рекомендоване. У випадку, коли є необхідність у прийомі звіробою, слід контролювати рівень теофіліну у плазмі крові та при необхідності коригувати дозу теофіліну, не змінюючи дозу звіробою.

Одночасне застосування з *пероральними контрацептивами* може спричинити аномальні маточні кровотечі (менорагія, гіперменорея, метрорагія). Може спостерігатися зниження контрацептивного ефекту. Рекомендується застосовувати комбіновані пероральні гормональні

контрацептиви у поєднанні з іншими методами контрацепції (бар'єрні методи) під час терапії звіробоєм.

Одночасна терапія з *амітриптиліном* не рекомендується.

Одночасна терапія звіробоєм та *протиепілептичними засобами (карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн)* не рекомендується. Можливе зниження рівня препарату у плазмі крові та виникнення судом. У разі необхідності призначення звіробою слід провести моніторинг рівня протиепілептичних засобів у плазмі крові та симптомів зниження ефективності препарату (наприклад, підвищення судомної активності). У разі припинення терапії звіробоєм може виникнути необхідність у зниженні дози протиепілептичних засобів, слід проводити моніторинг симптомів токсичності протиепілептичних засобів.

Клінічно значущі взаємодії спостерігалися між звіробоєм і *антидепресантами групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) та триптанами.*
У зв'язку з підвищеним ризиком виникнення побічних реакцій, пов'язаних із цими взаємодіями, не слід застосовувати звіробій одночасно з цими препаратами.

Не рекомендується застосування звіробою пацієнтам, які приймають *антибіотики, сульфаніламіди, гіпотензивні блокатори кальцієвих каналів, жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (статини).*

Пасифлора

При одночасному застосуванні з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, такими як *барбітурати, транквілізатори,* посилюється седативний і снодійний ефект препарату. Не рекомендований одночасний прийом з *бензодіазепінами.* Слід уникати одночасного застосування *з дисульфірамом.* Під час лікування препаратом не слід вживати *алкогольні напої.*

Валеріана

Посилює дію *алкоголю, седативних, снодійних, гіпотензивних, анксіолітичних і спазмолітичних засобів.*

Глід

Посилює дію *седативних, снодійних та антиаритмічних засобів, серцевих глікозидів.*

Меліса

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших *седативних та снодійних засобів.*

Вплив на результати лабораторних аналізів

Гвайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітрозонафтолу як реагенту) та ванілмигдалеву кислоту у сечі. Маючи це на увазі, лікування препаратом необхідно припинити за 48 годин до збору сечі для проведення цих аналізів.

Особливості застосування.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при тяжких захворюваннях печінки та нирок, інтоксикації речовинами, що пригнічують дію центральної нервової системи.

В період застосування препарату пацієнти, особливо зі світлою шкірою, мають уникати тривалого інтенсивного опромінення ультрафіолетовими променями (сонячні ванни, перебування під сонцем у горах, солярій).

Пацієнтам, які отримують лікування індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами, слід уникати застосування звіробою перфорованого, оскільки це може призвести до розвитку резистентності до антиретровірусних препаратів та зниження ефективності лікування.

Зважаючи на можливість взаємодії, рекомендується припинити застосування препаратів, що містять звіробій, пацієнтам, які застосовують антидепресанти групи СІЗЗС, триптани, теофілін, дигоксин, протисудомні препарати, варфарин та пероральні контрацептиви.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

У пацієнтів літнього віку лікування слід розпочинати з мінімальної дози.

Під час застосування препарату слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

Прийом гвайфенезину слід припинити за 48 годин до збору сечі для проведення аналізу на визначення ванілмигдалевої кислоти та 5-гідроксиіндолоцтової кислоти у сечі із застосуванням нітрозонафтолу як реагенту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Лікарський засіб не слід застосовувати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність даних щодо безпеки протипоказано застосовувати лікарський засіб у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату може призвести до гальмування реакції, що проявляється індивідуально у кожного пацієнта (див. розділ «Побічні реакції»). Тому слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги, таких як керування

автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти (віком від 12 років)

Застосовувати по 1 таблетці 3 рази на добу. У разі необхідності добову дозу можна збільшити до 2 таблеток 3 рази на добу або зменшити до ½ таблетки вранці і вдень та
1 таблетці ввечері. Дозу можна змінювати відповідно до стану пацієнта. Інтервал між прийомами кожних окремих доз має становити від 4 до 6 годин.

Максимальна добова доза - 6 таблеток (екстракт Ново-Паситу сухий 0,9 г/гвайфенезин 1,2 г).

Рекомендована тривалість застосування становить 4-5 тижнів. При більш тривалому застосуванні слід проконсультуватися з лікарем.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини (водою, чаєм або фруктовим соком, окрім грейпфрутового).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Передозування спочатку проявляється пригніченням центральної нервової системи, сонливістю. Пізніше ці симптоми можуть супроводжуватися нудотою, легкою м’язовою слабкістю, болем у суглобах та відчуттям тяжкості у шлунку.

Також можуть спостерігатися такі симптоми: відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки; головний біль, запаморочення, млявість, загальна слабкість, тремтіння рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, біль у животі, зниження гостроти слуху та зору, тахікардія; зниження артеріального тиску, брадикардія; зниження концентрації уваги.

При передозуванні гвайфенезину повідомлялося про сечокам’яну хворобу.

Лікування винятково симптоматичне згідно із загальними принципами лікування при передозуванні. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, васкуліт.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття дискомфорту у травному тракті, нудота, блювання, спазми, печія, діарея або запор.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: екзантема, свербіж, висипання, кропив'янка, фотосенсибілізація (під час лікування слід уникати УФ-випромінювання), гіперемія, набряк шкіри.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.