ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ

Склад:

діючі речовини: сухий екстракт трави звіробою *(Hyperici herba)*, сухий екстракт кореневищ з коренями валеріани *(Rhizoma cum radicibus valerianae)*;

1 капсула містить сухого екстракту трави звіробою 90% *(Hyperici herba)* (5–7:1) [екстрагент етанол 60 % (v/v)] 100 мг, сухого екстракту кореневищ з коренями валеріани *(Rhizoma cum radicibus valerianae)* (4–7:1) [екстрагент етанол 60 % (v/v)] 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад капсули: желатин, натрію лаурилсульфат, хіноліновий жовтий (Е 104), індигокармін (Е 132), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: верхівка капсули темно-зеленого кольору. Порошок від світло-коричневого до червонувато-коричневого кольору з агломератами.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та заспокійливі засоби. Код АТХ N05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинні екстракти, що входять до складу препарату, діють заспокійливо, стабілізують настрій та полегшують засинання.

Сухий екстракт трави звіробою (Hyperici herba) містить активні речовини гіперицин, псевдогіперицин, гіперфорин та флавоноїди, чинить сприятливу дію на функціональний стан центральної нервової системи. Діє як стабілізатор настрою, завдяки чому доповнює дію екстракту валеріани. Механізм дії екстракту звіробою пов'язаний з гальмуванням моноамінооксидази (МАО), а також ферментів, відповідальних за катаболізм нейроамінів, таких як серотонін, норадреналін, дофамін.

Екстракт валеріани зменшує збудливість центральної нервової системи. Дія зумовлена вмістом ефірної олії, більша частина якої – складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Седативні властивості також мають валепотріати та алкалоїди – валерин і хотинін. Седативна дія проявляється повільно, але досить стабільно. Валеріанова кислота і валепотріати чинять слабку спазмолітичну дію.

У комбінації сухі екстракти звіробою та валеріани взаємно доповнюють ефективність один одного.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування тимчасових станів депресії легкого ступеня, що супроводжуються нервовим занепокоєнням та порушенням сну внаслідок нервового збудження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Підвищена чутливість шкіри до світла, тимчасові стани депресії тяжкого ступеня та інші розлади, що супроводжуються пригніченням центральної нервової системи.

Одночасне застосування:

- імунодепресантів (циклоспорин, такролімус для внутрішнього застосування, сиролімус);

- лікарських засобів проти ВІЛ (інгібітори протеаз, такі як індинавір; ненуклеозидні інгібітори зворотньої транскриптази, такі як невірапін);

- цитостатиків (іматиніб, іринотекан) за винятком моноклональних антитіл;

- антикоагулянтів (фенпрокумон, варфарин);

- мідазоламу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з лікарським засобом «Седаристон® капсули» може призвести до зниження ефективності таких лікарських засобів, як антикоагулянти (фенпрокумон, варфарин); циклоспорин; такролімус для внутрішнього застосування; сиролімус; дигоксин; індинавір та інші інгібітори протеази, що застосовуються при ВІЛ-терапії; ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази, такі як невірапін; іринотекан; іматиніб та інші цитостатичні препарати за винятком моноклональних антитіл; амітриптилін; нортриптилін; мідазолам;

теофілін; верапаміл; симвастатин; гормональні протизаплідні засоби (див. розділ «Протипоказання»)

Лікарські засоби, які містять звіробій, також можуть сприяти метаболізму препаратів, якщо він здійснюється за участю цитохрому Р450-3А4. Внаслідок цього відповідні лікарські засоби можуть мати послаблену та/або менш тривалу дію.

Лікарський засіб «Седаристон® капсули» при одночасному застосуванні з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (нефазодон, пароксетин, сертралін) та бупренорфіном може підвищувати концентрацію серотоніну у певних структурах центральної нервової системи, в результаті чого цей медіатор за певних обставин досягає токсичних концентрацій, що може призвести до життєво небезпечного серотонінового синдрому.

Симптоми серотонінового синдрому охоплюють, зокрема, страх, занепокоєння, запаморочення, нейром'язові патології та/або симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання). У разі підозри на серотоніновий синдром слід, залежно від ступеня тяжкості симптомів, розглянути можливість зменшення дози або припинення лікування.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, які підвищують світлочутливість шкіри, можливе виникнення небажаних реакцій з боку шкіри.

У жінок, які одночасно приймають протизаплідні засоби і «Седаристон® капсули», можливе порушення менструального циклу. Зниження концентрації протизаплідних засобів у плазмі крові може призвести до виникнення нерегулярних кровотеч та зниження їх протизаплідної дії. Жінкам слід застосовувати додаткові протизаплідні засоби.

Перед проведенням планового хірургічного втручання слід ідентифікувати можливі взаємодії з препаратами, які планують застосовувати для загальної або місцевої анестезії. При необхідності прийом лікарського засобу «Седаристон® капсули» слід відмінити.

Препарати валеріани можуть посилювати дію алкоголю, седативних, снодійних, аналгетичних, спазмолітичних та анксіолітичних препаратів.

Під час лікування препаратом слід утримуватись від вживання алкогольних напоїв.

У період лікування препаратом «Седаристон® капсули» слід проконсультуватися з лікарем щодо застосування інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб «Седаристон® капсули» містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Перед початком лікування препаратом «Седаристон® капсули» обов'язково слід проконсультуватися з лікарем, оскільки симптоми, при яких показаний «Седаристон® капсули», можуть бути наслідком іншої (більш тяжкої) патології.

Протягом терапії лікарським засобом «Седаристон® капсули» слід уникати інтенсивного ультрафіолетового опромінювання (тривалих сонячних ванн, гірського сонця, соляріїв).

Інформація для хворих на цукровий діабет

1 капсула лікарського засобу «Седаристон® капсули» містить менш ніж 0,01 облікової хлібної одиниці (ХО), таким чином, підтверджується можливість прийому лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки відсутні дані щодо застосування лікарського засобу «Седаристон® капсули» у період вагітності або годування груддю, препарат не застосовують у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При рекомендованому прийомі до 4 твердих капсул на добу не слід очікувати погіршення реакції. При прийомі більше ніж 4 твердих капсул на добу лікарський засіб може змінити спроможність до реагування настільки, що погіршиться здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами. Негативний вплив додатково посилюється при взаємодії з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: 4 капсули щоденно (4 рази по одній капсулі або 2 рази по 2 капсули).

Капсули приймають до їди, запиваючи достатньою кількістю рідини. Капсули виймають з блістерної упаковки безпосередньо перед їх прийомом, щоб запобігти їх пошкодженню від вологості.

Лікарський засіб бажано приймати регулярно і в один і той же час.

При лікуванні порушення сну останній прийом препарату повинен відбуватися за пів години до сну.

Позитивний ефект лікування досягається протягом 10−14 днів. Якщо протягом 4 тижнів після початку лікування поліпшення не спостерігається, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Особи, із захворюванням нирок або печінки

Для надання конкретних рекомендацій щодо вибору дози при обмеженій функцій нирок або печінки немає достатніх даних.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Застосування лікарського засобу дітям віком від 12 років можливе тільки за призначенням та

під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення побічних реакцій, відчуття гіркоти у роті, неприємні відчуття у ділянці печінки, психічне збудження, головний біль, запаморочення, сонливість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, відчуття серцебиття, ознаки подразнення (почервоніння) шкіри при інтенсивному впливі світла внаслідок дії гіперицину, що спричиняє фотосенсибілізацію (підвищену чутливість до сонячного опромінення).

Лікування: негайне припинення застосування препарату і вчасно вжиті заходи екстреної допомоги (промивання шлунка, призначення активованого вугілля, за необхідності — стабілізація дихання) та симптоматичне лікування сприяють швидкому усуненню клінічних проявів передозування. При виникненні фотосенсибілізації слід уникати впливу світла протягом 1-2 тижнів.

Гемодіаліз можливий, якщо інші заходи є не досить ефективними.

Побічні реакції.

Можливі нижчезазначені побічні реакції:

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, пригнічення емоційних реакцій, сонливість, депресія, занепокоєння, втомлюваність, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові розлади (нудота, спастичний біль у животі, сухість у роті).

З боку шкіри: в осіб з підвищеною чутливістю до сонячних променів перебування на сонці може спричинити опіки; шкірні алергічні реакції, включаючи гіперемію, висипання, набряк та свербіж шкіри; фотосенсибілізацію, зокрема в осіб зі світлою шкірою.

Загальні порушення: втомлюваність, підвищення/зниження артеріального тиску, слабкість.

Психічні розлади: тривожність, неспокій; в осіб з біполярною депресією підвищується ризик розвитку маніакального стану.

За перших ознак реакції надмірної чутливості не слід продовжувати прийом цього лікарського засобу.

Якщо Ви помітите побічні дії, зверніться до свого лікаря. Це стосується також побічних дій, не вказаних у цій інструкції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 або 6, або 10 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Адванс Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Валленродер Штрассе 12-14, 13435 Берлін, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.