

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІТОСЕД®

(PHYTOSED)

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містять настойки з суміші лікарської рослинної сировини «Фітосед®» (1:10) (екстрагент – етанол 40 %): Crataegi fructus (глоду плоди) – 1 г; Leonuri cardiasae herba (собачої кропиви трава) – 2 г; Lupuli strobili (хмелю шишки) – 2 г; Aveni fructus (вівса плоди) – 2,5 г; Melissae officinalis herba (меліси лікарської трава) – 1,5 г; Coriandri fructus (коріандру плоди) – 0,5 г; Meliloti herba (буркуну трава) – 0,5 г;

допоміжні речовини: відсутні, крім екстрагенту.

Лікарська форма. Настойка.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від коричнево-зеленого до коричнево-червоного кольору, з приємним специфічним запахом. При зберіганні допускається випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Препарат чинить седативну дію за рахунок компонентів, що входять до його складу.

Діючі речовини *плодів глоду* (флавоноїди, органічні кислоти, дубильні речовини) знижують збудливість центральної нервової системи, сприяють покращенню коронарного та мозкового кровообігу, нормалізації серцевого ритму, усувають запаморочення.

Комплекс біологічно активних речовин *трави кропиви собачої* (алкалоїди, глікозиди, рутин, сапоніни), окрім вираженого седативного ефекту, чинить гіпотензивну дію, зменшує частоту серцевих скорочень.

У *шишках хмелю* містяться ефірна олія, смоли, флавоноїди, що зумовлюють седативну дію.

Індольний алкалоїд авенін, вітаміни групи В, що містяться у *плодах вівса*, чинять позитивний вплив на нервову систему та мають виражений заспокійливий ефект.

Трава меліси лікарської чинить антидепресивну, заспокійливу, тонізуючу дію.

Плоди коріандру чинять седативну дію при підвищеній нервовій збудливості.

Трава буркуну виявляє седативний ефект.

Седативний ефект препарату настає з першого дня застосування. Максимальний терапевтичний ефект досягається через 1 — 1,5 години і триває 2 — 4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

У якості седативного засобу при неврозах різної етіології; легкій формі неврастенії, що супроводжується дратівливістю, тривожністю, страхом, підвищеною втомлюваністю, розсіяністю; нервовому збудженні; безсонні; нейроциркуляторній дистонії за гіпертензивним і кардіальним типом; астенічному синдромі (форма гіперстенічна).

Протипоказання.

Фітосед® протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату, вираженій артеріальній гіпотензії та брадикардії, при зниженому згортанні крові та внутрішній кровотечі, при депресії та інших захворюваннях, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат підсилює дію снодійних засобів та інших лікарських препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.

При одночасному прийомі Фітоседу® із серцевими глікозидами підсилюється дія останніх.

Препарат може незначною мірою потенціювати дію прямих та непрямих антикоагулянтів.

Не рекомендується приймати препарат одночасно із солями алкалоїдів у зв'язку з можливістю утворення негативних комплексів.

Не слід застосовувати разом з антиаритмічними засобами третього покоління.

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

Особливості застосування.

Перед застосуванням збовтати.

Цей лікарський засіб містить 40 % об. етанолу (алкоголю), тобто 1578 мг/дозу, що еквівалентно 40 мл пива, 17 мл вина у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

Препарат не слід призначати водіям та особам, які працюють з механізмами та пристроями, що потребують підвищеної уваги та швидких рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1 чайній ложці (5 мл) у невеликій кількості води 3 — 4 рази на день і 1 раз – перед сном. Курс лікування – від 10 до 30 днів. У разі необхідності курс лікування можна повторити через 10 — 15 днів (після консультації з лікарем).

Діти.

Не призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При застосуванні доз препарату, які перевищують рекомендовані, можливе виникнення сонливості, запаморочення, головного болю, втомлюваності, болю у животі, тремору рук, розширення зіниць, відчуття стиснення у грудях, брадикардії. У деяких випадках можливе зниження артеріального тиску та виникнення диспепсичних явищ (нудота, блювання, печія). Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість (при прийомі високих доз

препарату), головний біль, підвищена втомлюваність; у зв'язку з вираженою седативною дією кропиви собачої – зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, печія.

Алергічні реакції, включаючи кропив'янку, свербіж, висипання, гіперемія шкіри, набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 100 мл у флаконі або банці у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФИТОСЕД®

(PHYTOSED)

Состав:

действующие вещества: 100 мл препарата содержат настойки из смеси лекарственного растительного сырья «Фитосед®» (1:10) (экстрагент – этанол 40 %): Crataegi fructus (боярышника плоды) – 1 г; Leonuri cardiacaе herba (пустырника трава) – 2 г; Lupuli strobili (хмеля шишки) – 2 г; Aveni fructus (овса плоды) – 2,5 г; Melissae officinalis herba (мелиссы лекарственной трава) – 1,5 г; Coriandri fructus (кориандра плоды) – 0,5 г; Meliloti herba (донника трава) – 0,5 г;

вспомогательные вещества: отсутствуют, кроме экстрагента.

Лекарственная форма. Настойка.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость от коричнево-зеленого до коричнево-красного цвета, с приятным специфическим запахом. При хранении допускается выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Препарат оказывает седативное действие за счет компонентов, которые входят в его состав.

Действующие вещества *плодов боярышника* (флавоноиды, органические кислоты, дубильные вещества) понижают возбудимость центральной нервной системы, способствуют улучшению коронарного и мозгового кровообращения, нормализации сердечного ритма, устраняют головокружение.

Комплекс биологически активных веществ *травы пустырника* (алкалоиды, гликозиды, рутин, сапонины), кроме выраженного седативного эффекта, оказывает гипотензивное действие, уменьшает частоту сердечных сокращений.

В *шишках хмеля* содержатся эфирное масло, смолы, флавоноиды, обуславливающие

седативное действие.

Индольный алкалоид авенин, витамины группы В, содержащиеся в *плодах овса*, оказывают положительное воздействие на нервную систему и имеют выраженный успокаивающий эффект.

Трава мелиссы лекарственной оказывает антидепрессивное, успокаивающее, тонизирующее действие.

Плоды кориандра оказывают седативное действие при повышенной нервной возбудимости.

Трава донника проявляет седативный эффект.

Седативный эффект препарата наступает с первого дня применения. Максимальный терапевтический эффект достигается через 1 — 1,5 часа и длится 2 — 4 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

В качестве седативного средства при неврозах разной этиологии; легкой форме неврастении, которая сопровождается раздражительностью, тревожностью, страхом, повышенной утомляемостью, рассеянностью; нервном возбуждении; бессоннице; нейроциркуляторной дистонии по гипертензивному и кардиальному типу; астеническом синдроме (форма гиперстеническая).

Противопоказания.

Фитосед® противопоказан при повышенной чувствительности к какому-либо компоненту препарата, выраженной артериальной гипотензии и брадикардии, при сниженной свертываемости крови и внутреннем кровотечении, при депрессии и других заболеваниях, которые сопровождаются угнетением деятельности центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

При одновременном приеме Фитоседа® с сердечными гликозидами усиливается действие последних.

Препарат может в незначительной степени потенцировать действие прямых и непрямых антикоагулянтов.

Не рекомендуется принимать препарат одновременно с солями алкалоидов в связи с возможностью образования негативных комплексов.

Не следует применять вместе с антиаритмическими средствами третьего поколения.

Препарат может потенцировать фармакологические эффекты анальгетических, антигипертензивных препаратов, а также усиливает действие алкоголя.

Особенности применения.

Перед применением взболтать.

Это лекарственное средство содержит 40 % об. этанола (алкоголя), то есть 1578 мг/дозу, что эквивалентно 40 мл пива, 17 мл вина в дозе.

Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении детям и пациентам с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не следует назначать водителям и лицам, работающим с механизмами и устройствами, требующими повышенного внимания и быстрых двигательных реакций.

Способ применения и дозы.

Назначать внутрь взрослым и детям в возрасте от 12 лет по 1 чайной ложке (5 мл) в небольшом количестве воды 3 — 4 раза в день и 1 раз – перед сном. Курс лечения – от 10 до 30 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 10 — 15 дней (после консультации с врачом).

Дети.

Не назначать детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка.

При применении доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно возникновение сонливости, головокружения, головной боли, утомляемости, боли в животе, тремора рук, расширение зрачков, ощущения сжатия в груди, брадикардии. В некоторых случаях возможно снижение артериального давления и возникновение диспепсических явлений (тошнота, рвота,

изжога). Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

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

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, сонливость (при приеме высоких доз препарата), головная боль, повышенная утомляемость; в связи с выраженным седативным действием пустырника – снижение умственной и физической трудоспособности.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, изжога.

Аллергические реакции, включая крапивницу, зуд, высыпания, гиперемия кожи, отек.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка.

По 100 мл во флаконе или банке в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.