

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІТОСЕД®

(PHYTOSED)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить суміш лікарської рослинної сировини “Фітосед®”: *crataegi fructus* (глоду плоди) – 30 мг, *leonuri cardiacaе herba* (собачої кропиви трава) – 60 мг, *lupuli strobili* (хмелю шишки) – 60 мг, *aveni fructus* (вівса плоди) – 75 мг, *melissae officinalis herba* (меліси лікарської трава) – 45 мг, *coriandri fructus* (коріандру плоди) – 15 мг, *meliloti herba* (буркуну трава) – 15 мг.

Лікарська форма. капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули зеленого кольору. Вміст капсул – порошок рослинного походження, світло-бурий з жовто-коричневим відтінком.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати.

Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Діючі речовини *плодів глоду* (флавоноїди, органічні кислоти тощо) 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 тощо), окрім вираженого седативного ефекту, чинить гіпотензивну дію, зменшує частоту серцевих скорочень.

В *шишках хмелю* містяться ефірна олія, смоли, флавоноїди та інші подібні речовини, що обумовлюють седативну дію.

Індольний алкалоїд авенін, вітаміни групи В та інші речовини, які містяться в *плодах вівса*, виявляють 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.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Як седативний засіб при: неврозах різної етіології; легкій формі неврастенії, що супроводжується дратівливістю, тривогою, страхом, підвищеною втомлюваністю, розсіяністю; нервовому збудженні; розладах сну або безсонні (легкі форми); нейроциркуляторній дистонії за гіпертензивним і кардіальним типом; астенічному синдромі (форма гіперстенічна).

Протипоказання.

Фітосед® протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента лікарського засобу, вираженій артеріальній гіпотензії та брадикардії, при пониженому 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, які пригнічують центральну нервову систему.

При одночасному прийомі препарату Фітосед® 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.

Для запобігання виникненню побічних ефектів при застосуванні слід суворо дотримуватися рекомендацій, викладених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат у період вагітності та годування груддю протипоказано.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Призначають внутрішньо дорослим і дітям віком від 12 років по 1-2 капсули 3 рази на добу через 30 хвилин після їди; препарат слід запивати не менш ніж 100 мл рідини. Курс лікування – 4 тижні. За необхідності його можна повторити через 10-15 днів. Протягом року курс лікування рекомендується повторити 2-3 рази.

Діти.

Не призначають 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, виникнення диспепсичних явищ (нудота, блювання, печія). Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко можливе відчутне зниження артеріального тиску; брадикардія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість (при прийомі високих доз препарату), втома, головний біль; у зв'язку з вираженою седативною дією собачої кропиви – зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, біль в епігастральній області, печія.

Алергічні реакції: при підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу можливе виникнення кропив'янки, свербіжу, дрібноточкових та плямистих червоних висипів.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері.

по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФИТОСЕД®

(PHYTOSED)

Состав:

действующие вещества: 1 капсула содержит смесь лекарственного растительного сырья “Фитосед®”: crataegi fructus (боярышника плоды) – 30 мг, leonuri cardiacaе herba (пустырника трава) – 60 мг, lupuli strobili (хмеля шишки) – 60 мг, aveni fructus (овса плоды) – 75 мг, melissae officinalis herba (мелиссы лекарственной трава) – 45 мг, coriandri fructus (кориандра плоды) – 15 мг, meliloti herba (донника трава) – 15 мг.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок растительного происхождения, светло-бурый с желто-коричневым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа.

Снотворные и седативные препараты.

Код АТХ N05C M.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство оказывает седативное действие за счет компонентов, входящих в его состав.

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

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

В *шишках хмеля* содержатся эфирное масло, смолы, флавоноиды и другие подобные вещества, которые обуславливают седативное действие.

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

Трава мелиссы лекарственной оказывает антидепрессивное, успокаивающее, тонизирующее действия.

Плоды кориандра оказывают седативное действие при повышенной нервной возбудимости.

Трава донника обладает седативным эффектом.

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Как седативное средство при: неврозах различной этиологии; легкой форме неврастении, которая сопровождается раздражительностью, тревогой, страхом, повышенной утомляемостью, рассеянностью; нервном возбуждении; расстройствах сна или бессоннице (легкие формы); нейроциркуляторной дистонии по гипертензивному и кардиальному типу; астеническом синдроме (форма гиперстеническая).

Противопоказания.

Фитосед® противопоказан при повышенной чувствительности к какому-либо компоненту лекарственного средства, выраженной артериальной гипотензии и брадикардии, при пониженной свертываемости крови и внутреннем кровотечении, при депрессии и других заболеваниях, сопровождающихся 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 препарата Фитосед® 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.

Для предупреждения возникновения побочных эффектов при применении следует строго придерживаться рекомендаций, изложенных в разделе «Способ применения и дозы».

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применять препарат в период беременности и кормления грудью противопоказано.

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

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

Способ применения и дозы.

Назначают внутрь взрослым и детям с 12 лет по 1-2 капсулы 3 раза в сутки через 30 минут после еды; препарат следует запивать не менее чем 100 мл жидкости. Курс лечения – 4 недели. При необходимости его можно повторить через 10-15 дней. В течение года курс лечения рекомендуется повторить 2-3 раза.

Дети.

Не назначают детям до 12 лет.

Передозировка.

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

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко возможно ощутимое снижение артериального давления; брадикардия.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, изжога.

Аллергические реакции: при повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства возможно возникновение крапивницы, зуда, мелкоточечных и пятнистых красных высыпаний.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере.

По 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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