

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КВАЙТ®

(QUIET)

Склад:

діючі речовини: гуайфенезин, екстракт складний заспокійливий;

1 мл розчину містить: екстракт складний заспокійливий, густий із суміші суцвіття глоду (*Crataegi folium cum flore*), шишок хмелю (*Lupuli flos*), трави звіробою (*Hyperici herba*), листя меліси (*Melissae folium*), трави пасифлори (*Passiflorae herba*), квіток бузини чорної (*Sambuci flos*), коріння валеріани (*Valerianae radix*) (2-4:1), екстрагент 30 % етанол – 77,5 мг; гуайфенезин у перерахуванні на 100 % речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: фруктоза; глюкози моногідрат; ксантанова камедь; сахарин натрію; мальтодекстрин; натрію цикламат; натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; етанол 96 %; пропіленгліколь; натрію бензоат (Е 211); олія апельсинова; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна прозора або злегка каламутна рідина від червоно-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом та смаком. При зберіганні можливе утворення легкого осаду.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічно активними компонентами препарату є гуайфенезин та екстракт із лікарських рослин, що чинять переважно заспокійливу дію. Заспокійлива дія екстракту поєднується з міорелаксуючою та анксіолітичною дією гуайфенезину (розслаблює гладенькі м'язи).

Фармакокінетика.

Гуайфенезин 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 втомою; легка форма безсоння, виснаження або невротичних порушень пам'яті.

Підтримуюча терапія при мігрені, головному болю, що зумовлені 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 кишечника та допоміжна терапія при органічних захворюваннях шлунково-кишкового тракту з вираженим невротичним компонентом.

Психосоматичні дерматози, що супроводжуються свербіжем (кропив'янка, атопічна екзема).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих компонентів або до будь-яких допоміжних речовин препарату; міастенія гравіс; епілепсія; депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи (ЦНС); брадикардія; одночасне застосування циклоспорину або такролімусу; застосування у ВІЛ-позитивних пацієнтів, які приймають інгібітори протеаз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гуайфенезин

Гуайфенезин посилює знеболювальний ефект парацетамолу та ацетилсаліцилової кислоти, посилює вплив алкоголю, седативних антигістамінних засобів та інших речовин, що пригнічують ЦНС. Центральна дія міорелаксантів може посилювати небажані ефекти гуайфенезину, особливо м'язову слабкість.

Звіробій перфорований

Звіробій перфорований може спричинити індукцію ізоферментів *CYP3A4*, *CYP1A2* та *CYP2C9* цитохрому *P450*, що може призвести до зниження дії інших препаратів, які застосовуються одночасно та 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 нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази (делавірдин, ефавіренз, невірапін), які застосовують при лікуванні ВІЛ-позитивних пацієнтів. Клінічно значущі 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 та, відповідно, до зменшення їх терапевтичної дії.

Була клінічно доведена лікарська взаємодія звіробою з теофіліном, амітриптиліном та оральними контрацептивами. Також існує можливість взаємодії звіробою з протиепілептичними препаратами. Очікувана можливість взаємодії звіробою з багатьма іншими лікарськими засобами, які біологічно перетворюються ізоферментом 3A4 цитохрому P450, включаючи грейпфрутовий сік.

Пацієнтам, які отримують лікування *індинавіром або іншими антиретровірусними препаратами*, слід уникати застосування звіробою перфорованого, оскільки взаємодія з ним може спричинити зниження їх дії з можливим виникненням резистентності.

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 спричинити відторгнення трансплантата. 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 відкоригувати дозу відповідно. 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 відкоригувати дозу відповідно. 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, необхідно 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 звіробом.

Одночасна терапія з *амітриптиліном* не рекомендується.

Одночасна терапія звіробом 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 звиробом може виникнути необхідність у зниженні дози протиепілептичних засобів, слід проводити моніторинг симптомів токсичності протиепілептичних засобів.

Клінічно значущі взаємодії спостерігалися між звиробом і *антидепресантами групи СИЗС та триптанами*. У зв'язку з підвищеним ризиком виникнення побічних реакцій, пов'язаних із цими взаємодіями, не слід застосовувати звиробі одночасно з цими препаратами.

Не рекомендується застосування звиробом пацієнтам, які приймають *антибіотики, сульфаніламід, гіпотензивні блокатори кальцієвих каналів, жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (статири)*.

Пасифлора

При одночасному застосуванні з препаратами, що пригнічують ЦНС, 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, анксиолітичних 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.

Гуайфенезин може зумовити хибнопозитивні результати діагностичних тестів, при яких визначають 5-гідроксиіндолоцтову кислоту (фотометричний метод з використанням нітрозонафтолу в якості реагента) та ванільмигдалеву 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 препарат при тяжких захворюваннях печінки та нирок, інтоксикації речовинами, що пригнічують дію ЦНС.

У 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 індивідуально або іншими антиретровірусними препаратами, слід уникати застосування звиробом 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, протиепілептичні 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 утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Може мати місце специфічна чутливість до запаху валеріани.

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

Препарат містить 11,72 % (об/об) етанолу, одна доза (5 мл) містить 0,462 г етанолу, що слід враховувати при застосуванні у період вагітності, годування груддю, дітям та пацієнтам з груп ризику (пацієнти із захворюванням печінки, епілепсією). Одна доза (5 мл) розчину еквівалентна 4,9 мл вина або 11,5 мл пива. Зважаючи на вміст етанолу, лікарський засіб є шкідливим для хворих на алкоголізм.

В одній дозі (5 мл) препарату міститься 0,25 г фруктози і 1,0 г глюкози. Це слід враховувати при лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом. Препарат не слід застосовувати хворим зі спадковою непереносимістю фруктози або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Цей лікарський засіб містить 1,616 ммоль/дозу (або 37,12 мг/дозу) натрію, що становить 11,15 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози натрію для дорослих (2 г). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрій-контрольованої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність даних щодо безпеки застосування у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат у ці періоди протипоказано.

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

У зв'язку з тим, що препарат містить етанол та гуайфенезин, його застосування може призвести до гальмування реакції, що проявляється індивідуально у кожного пацієнта (див. «Побічні реакції з боку нервової системи»). 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.

Зазвичай слід призначати по 5 мл (1 чайна ложка) препарату 3 рази на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 10 мл 3 рази на добу або зменшити до 2,5 мл вранці та вдень і 5 мл увечері. Дозу можна змінити відповідно до стану пацієнта. Інтервал між прийомом кожної окремої дози має становити від 4 до 6 годин. Максимальна добова доза – 30 мл.

Пацієнти літнього віку

Дозування таке ж, як для дорослих пацієнтів.

Індивідуальну дозу можна вимірювати за допомогою дозуючого стаканчика, що додається.

Лікарський засіб можна змішувати з напоями (сік, за винятком грейпфрутового, чай).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Передозування спочатку проявляється пригніченням ЦНС, 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 гуайфенезином повідомляти про сечокам'яну хворобу.

Лікування винятково симптоматичне та відповідає загальним принципам 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, фото-сенсibiliзація (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. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.