

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ

(QUIET SEDATIVE)

Склад:

діючі речовини: екстракт валеріани водно-спиртовий сухий (*Valeriana officinalis* L.), екстракт листя меліси сухий (*Melissa officinalis* L.), екстракт трави пасифлори сухий (*Passiflora incarnata* L.);

1 таблетка містить: екстракт валеріани водно-спиртовий сухий (*Valeriana officinalis* L.) (DER: (3-6:1), екстрагент: етанол 70 %) — 125 мг; екстракт листя меліси сухий (*Melissa officinalis* L.) (DER: (4-6:1), екстрагент: метанол 30 %) — 112,5 мг; екстракт трави пасифлори сухий (*Passiflora incarnata* L.) (DER: (3-6:1), екстрагент: етанол 70 %) — 80 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

плівкове покриття: Опадрай 200 F 210013 зелений (спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь (макрогол), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), метакрилової кислоти сополімер, натрію бікарбонат, жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без неї, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05CM.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«КВАЙТ® заспокійливий» — лікарський засіб рослинного походження, що чинить седативний ефект. Фармакологічно активними компонентами препарату є натуральні екстракти із лікарських рослин валеріани, меліси та пасифлори, які виявляють заспокійливий ефект у разі неспокою та напруги, спричинених стресом, а також полегшують

засинання.

Фармакокінетика.

Дослідження відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стани занепокоєння та безсоння внаслідок нервового напруження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до меліси, валеріани, пасифлори або до будь-якої з допоміжних речовин.

Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі одночасного застосування з іншими гіпнотичними, аналгетичними, спазмолітичними, седативними лікарськими засобами та алкоголем можливе взаємне посилення ефекту.

Не рекомендований одночасний прийом з бензодіазепінами. Слід уникати одночасного застосування з дисульфірамом.

Клінічна взаємодія з препаратами, які метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не спостерігалась.

У разі прийому чи застосування інших лікарських засобів слід поінформувати про це лікаря.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Під час застосування препарату необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту, тяжкими захворюваннями печінки та тяжким порушенням функції печінки в анамнезі. При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей лікарський засіб. Препарат містить барвник «Жовтий захід FCF» (E 110), що може спричинити алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

«КВАЙТ® заспокійливий» містить лактозу — якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних досліджень щодо застосування лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» у період вагітності або годування груддю немає, тому препарат не слід застосовувати у ці періоди.

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

«КВАЙТ® заспокійливий» навіть при застосуванні згідно з інструкцією може змінити швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, особливо при взаємодії з алкоголем. Тому варто утримуватись 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.

Для лікування станів занепокоєння приймати по 2 таблетки до 3 разів на день.

Для лікування безсоння внаслідок нервового напруження приймати 2 таблетки за пів години —годину до сну. За потреби можна додатково приймати 2 таблетки раніше, протягом вечора.

Спосіб застосування.

Таблетки слід приймати, запиваючи рідиною.

Тривалість застосування лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» визначає лікар. Якщо симптоми тривають довше двох тижнів або посилюються, необхідно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Якщо прийом лікарського засобу «КВАЙТ® заспокійливий» був пропущений, дозу не подвоювати — продовжувати приймати відповідно до вищенаведених рекомендацій.

Діти.

Застосовується дітям віком від 12 років.

Передозування.

Застосування кореня валеріани у дозуванні більше за 20 г (18 таблеток) в одному випадку призвело до таких симптомів: слабкість, спазми в животі, відчуття стискання у грудях, відчуття порожнечі у голові, тремтіння рук та розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин.

Можливі головний біль, запаморочення, сонливість, млявість, зниження гостроти зору, слуху, тахікардія. При значному передозуванні слід звернутися до лікаря. Лікування: припинити застосування препарату, при необхідності — промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія.

Надходили повідомлення про розвиток синдрому відміни (делірій) після прийому дуже високих доз екстракту валеріани протягом кількох років (приблизно 30 г на добу).

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

З боку травного тракту: нудота, блювання.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

При перших ознаках алергічної реакції слід припинити застосування лікарського засобу, і повторно приймати його не можна.

Після прийому пасифлори мало місце 1 повідомлення про алергічну реакцію (васкуліт), а також про нудоту та тахікардію. Частота виникнення цих явищ невідома.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

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

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

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 або 4 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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