

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СЕДІСТРЕС
(SEDISTRESS)

Склад:

діючі речовини: сухий екстракт пасифлори, етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти;

1 таблетка містить: сухого екстракту пасифлори (*Passiflorae herba*) – 300 мг; етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти 10,2 мг;

допоміжні речовини: олія м'ятна; β -циклодекстрин; гліцин; маніт (Е 421); кросповідон; кислота лимонна, моногідрат; аспартам (Е 951); кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, круглої форми, з фаскою, з рискою з однієї сторони. Допускається наявність слабого специфічного запаху.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні засоби. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Седістрес – заспокійливий і снодійний лікарський засіб, дія якого визначається компонентами, що входять до його складу.

Екстракт пасифлори зумовлює седативний і снодійний ефекти.

Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, зумовлену зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи та посиленням явищ гальмування у нейронах кори і підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів і прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру судин.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як заспокійливий засіб при різних видах неврозів, при соматоформних розладах (вегетативно-судинній дистонії), при стресах. У комплексній терапії гіпертонічної хвороби, хвороби Мен'єра, клімактеричних розладів, предменструального синдрому, нападів мігрені. Лікарський засіб показаний у психологічно складних ситуаціях для стабілізації емоційного фону, зниження рівня тривожності, зменшення роздратованості, збереження психологічної рівноваги.

Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;
- виражені порушення функції печінки та/або нирок;
- тяжка серцева недостатність;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія;
- період вагітності та годування грудьми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему, такими як барбітурати, транквілізатори, посилюється седативний і снодійний ефект лікарського засобу Седістрес. Препарат посилює дію місцевоанестезуючих, знеболювальних та снодійних засобів.

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

Під час застосування лікарського засобу Седістрес не можна вживати алкогольні напої.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

Пацієнтам із кардіоваскулярними захворюваннями слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу.

Пацієнтам літнього віку лікування потрібно розпочинати з мінімальної дози.

Не рекомендується тривале застосування через небезпеку накопичення броду в організмі та розвитку отруєння бродом.

При застосуванні препарату можлива незначна зміна кольору язика, що зумовлено фізико-хімічними властивостями сухого екстракту пасифлори.

Не рекомендується одночасний прийом стимулювальних напоїв (кави, чаю), емоційні і зорові навантаження.

Лікарський засіб містить аспартам, який в організмі трансформується у феніланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам з фенілкетонурією.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 1-2 таблетки на добу внутрішньо (перорально). Таблетки слід приймати до їди, запиваючи рідиною. При порушеннях сну – по 2 таблетки 1 раз за 30 хвилин до сну внутрішньо (перорально).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Ефективність і безпека застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років не встановлені, тому застосування цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Немає даних щодо передозування лікарського засобу. Можна очікувати посилення проявів побічних реакцій. Передозування можливе при частому або довготривалому застосуванні лікарського засобу, що пов'язано з кумуляцією його складових. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії.

Лікування: припинення прийому лікарського засобу, промивання шлунка. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота невідома):

з боку травного тракту: диспепсичні розлади, у тому числі дискомфорт у ділянці шлунка та кишечника, нудота, блювання, печія, гіркота у роті;

з боку нервової системи: сонливість, легке запаморочення, зниження концентрації уваги;

з боку імунної системи: алергічні реакції (висипання, свербіж, гіперемія, набряк шкіри, у тому числі набряк Квінке), васкуліт;

з боку серцево-судинної системи: короткочасна артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

Тривалий прийом лікарських засобів, що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, апатія, сплутаність свідомості, атаксія, пурпура, риніт, кон'юнктивіт, сльозотеча, акне. Вказані явища проходять після зниження дози або припинення прийому лікарського засобу.

У разі виникнення небажаних симптомів слід проконсультуватися з лікарем.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці.

***Категорія відпуску.* Без рецепта.**

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел./факс: 38 044 281 2333.